SmartLite® PS

Pen-Style, High-Power LED Curing Light

SmartLite® PS Polymerisationslampe

Lampe LED à photopolymériser à haute puissance en « format stylo »

Lampada fotopolimerizzatrice ad alta potenza LED, a forma di penna

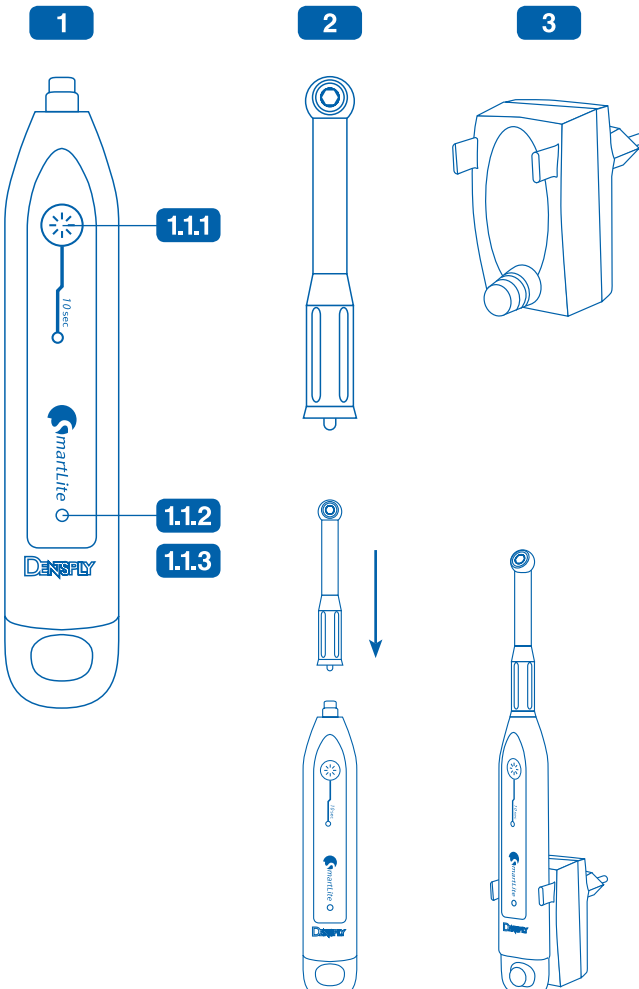
Lámpara de polimerización de Diodos de alta potencia (LED)

Светодиодная полимеризационная лампа высокой мощности в форме ручки

For better dentistry

DENTSPLY

SmartLite® PS curing light – operation at a glance



Instructions for Use 2

Gebrauchsanweisung 12

Mode d'emploi 22

Istruzioni per l'uso 32

Instrucciones de uso 42

Инструкция по применению 52

Instruções de utilização 62

Bruksanvisning 72

Gebruiksaanwijzing 82

Instrukcja użytkowania 92

Brugsanvisning 102

Οδηγίες χρήσης 112

Návod k použití 122

Návod na použitie 132

Használati utasítás 142

Kullanım Talimatı 152

SmartLite® PS

Pen-Style, High-Power LED Curing Light

CAUTION: For dental use only.
USA: Rx only.

Content Page

1 Product description **2**
2 Safety notes **4**
3 Step-by-step instructions **6**
4 Hygiene **7**
5 Maintenance **8**
6 Reorder information, technical data, warranty terms **9**

1 Product description

The **SmartLite® PS** curing light is a cordless pen-style, LED light polymerization device for use in dentistry.

SmartLite® PS curing light is characterized by:
- Small size and low weight.
- Cordless operation.
- Powerful light emitting diode (LED) of latest technology, placed at tip head, acting directly on the material to be cured.
- Polymerization area (optic effective cross-sectional area) of minimum 8.0 mm in diameter.
- Freely adjustable LED tip, rotating by 360°.
- 15° angulation of light probe for optimum access.
- Standard 10-second curing cycle.

1.1 SmartLite® PS curing light – operation at a glance

1.1.1 ON/OFF key
Activates device and starts or disrupts the 10-second curing cycle.

1.1.2 Battery light
Continuously green (only indicated when SmartLite® PS curing light handpiece is inserted into the charger): SmartLite® PS curing light is fully recharged and ready for operation.
Flashing green (only indicated when SmartLite® PS curing light handpiece is inserted into the charger): SmartLite® PS curing light is still being recharged.
Fast flashing red: Approximately 2 minutes curing time left – SmartLite® PS curing light needs recharging.
Slowly flashing red: SmartLite® PS curing light is fully discharged (no curing time left) and needs recharging.

1.1.3 Audible signals
Short blip: Start and end of curing cycle.
Repetitive short blip approximately every 40 seconds (battery light flashes red): SmartLite® PS curing light needs recharging.
Blip followed by 4-tone melody: LED tip is not attached to handpiece or malfunction of device: Do not use device.

1.2 Indications
- Intra-oral light-curing of direct restorative materials, adhesives, and sealants which cure at a wavelength of 460 - 490 nm.

1.3 Contraindications
- Luting of indirect restorations.
- Use in patients prone to photobiological reactions (including patients with solar urticaria or erythropoietic protoporphyria) or those currently undergoing treatment with photosensitizing pharmaceuticals.

2 Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.

Safety alert symbol.

- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

2.1.1 SmartLite® PS

- Do not use the device as a tissue retractor, as this may damage the connection between LED tip and handpiece.
- Do not use a damaged device, e.g. if among others the glass cover of the LED tip is scratched, broken or missing.
- Do not use device when malfunction is indicated by audible signal blip followed by 4-tone melody.
- The SmartLite® PS Eye Protection Shields will wear over time. Exchange defect shield against spare shields included in the package or available as refill (see also 6.1 Accessories).

2.1.2 Charger

- High voltages are present inside the charger. Do not open charger or handpiece. Use only under dry conditions. Do not use if the charger is wet. Only authorized technicians should repair the LED tip, handpiece or charger.
- Do not use for voltages different from the range indicated on the charger.
- Note: To disconnect the power supply, the charger must be unplugged.
- Always unplug the charger before reprocessing.

2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use.

Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Anyone with a history of retinopathy should consult their eye specialist before operating this unit. Use the SmartLite® PS curing light extremely carefully and comply with all the necessary safety precautions (including wearing suitable, light filtering safety glasses).
- Anyone who has had a cataract operation may be especially sensitive to light and should be advised against undergoing treatment with a SmartLite® PS curing light unless adequate safety precautions are taken such as wearing suitable, light filtering safety glasses.
- Do not use SmartLite® PS curing light which has not been properly reprocessed. Protect SmartLite® PS curing light from contamination by applying the single use Disposa-Shield® protective barrier. Disposa-Shield® protective barriers are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.

- For electrical medical devices specific safety precautions apply which have to be observed[1]. Do not use mobile phones or other portable communication tools, as they can interfere with the function of SmartLite® PS curing light.
- Never aim the light directly at unprotected soft tissues, as this may cause injury or irritation. Do not aim the light at eyes. Light reflected from the tooth surface may also injure eyes. Use the protective shield supplied with the unit or suitable, light filtering safety glasses.
- The time intervals between the curing of consecutive layers have to be at least 30 seconds. If time intervals are shorter, this will result in heat build-up of the LED tip which may cause discomfort or tissue irritation.
- Limit the action of the light to the area being treated.

[1] For technical details (on electromagnetic emissions and electromagnetic immunity) see: www.dentsply.eu – chapter: IFU/MSDS.

3 Step-by-step instructions

3.1 Installation and charging

1. Plug in charger.
2. Insert the handpiece (1) into the charger (3). The battery light will be flashing green, indicating battery is being recharged.
3. Charge the device for at least 10 hours prior to first use. The battery light will be continuously green, indicating battery is fully recharged.

A new completely charged device allows approximately 150 ten-second cures (total operating time approximately 25 minutes). Thus, under most conditions of use, the device will normally need recharging at the end of each day.

3.2 Operation

1. Attach the LED tip (2) to the handpiece (1). The device is now ready for operation.
2. Protect LED tip from contamination by applying the single use Disposa-Shield® protective barrier.
3. Use the protective shield supplied with the unit or suitable, light filtering safety glasses.
4. Adjust the LED tip: The LED tip rotates by 360°, thus the position of light emission may be freely adjusted. The LED tip must be adjusted to an angle that allows optimal curing of the restoration. The LED tip should be positioned **as closely as possible to the restoration** and may even touch the restoration as the LED tip is protected by the Disposa-Shield® protective barrier.
5. Polymerization: Briefly press the ON/OFF key (1.1.1). Start and end of the 10-second curing cycle are indicated by audible signals. Curing times for a range of materials are outlined in the Curing Guide (Guides) provided. To cure a restorative material that requires a curing time longer than 10 seconds, repeat activation by pressing the ON/OFF key after the end of each 10-second curing cycle.

4 Hygiene

4.1 Disposa-Shield® protective barrier

The use of the Disposa-Shield® protective barrier is a mandatory precautionary measure against contamination, but does not substitute reprocessing of the SmartLite® PS curing light.

1. Remove Disposa-Shield® protective barrier immediately after use.

Cross-contamination.

Infection.

1. Disposa-Shield® protective barrier shields are intended for single use only. Do not reuse in order to prevent cross-contamination or malfunction.
2. Discard in accordance with local regulations.

4.2 Charger, handpiece, LED tip

Electrical short-circuit or dangerous malfunction.

Injury.

1. Disconnect the charger from the power source during reprocessing.
2. Safeguard charger, handpiece and LED tip against liquid penetration during cleaning and disinfection.

4.2.1 Cleaning

1. Clean item using a moist cloth with water and detergent until the item is free of visible contamination.

4.2.2 Disinfection

1. Disinfect item using a moist cloth with an alcohol-based surface disinfectant (e.g. Dürr FD 322, Ecolab Incidin Liquid, S&M Mikrozid AF Liquid, B. Braun Meliseptol rapid) according to national/local regulations.
2. Follow the disinfectant manufacturer‘s Instructions for Use.

Items can be reprocessed for up to 3,600 times.

NOTICE

Wrong cleaning method.

Damage to SmartLite® PS curing light.

1. Do not submerse into disinfection solutions.
2. Do not clean with highly aggressive disinfecting solutions (e.g. solutions based on orange oil or acetone).

4.3 SmartLite® PS Eye Protection Shield

4.3.1 Cleaning

1. Clean item using a moist cloth with water and detergent until the item is free of visible contamination.

4.3.2 Disinfection

1. Disinfect item using a moist cloth with a water-based hospital-level disinfection solution according to national/local regulations. Agents containing organic solvents may tend to dissolve the plastic.
2. Follow the disinfectant manufacturer‘s Instructions for Use.

SmartLite® PS Eye Protection Shield can be reprocessed for up to 100 times.

NOTICE

Wrong cleaning method.

Damage to SmartLite® PS Eye Protection Shield.

1. Do not clean with highly aggressive disinfecting solutions (e.g. solutions based on orange oil or acetone).

5 Maintenance

5.1 Light output control

1. Make sure that the LED aperture is clean and scratch-free, otherwise light output will be reduced and may be insufficient for proper curing of the material.
2. Regular control of light efficiency is recommended (e.g. by using CureRite™ light intensity testing device). The light intensity measured by the CureRite™ light intensity testing device should exceed 730 mW/cm^2.

5.2 Battery

- When the battery light flashes **green**, the battery is charging. Upon complete recharging, the battery light remains continuously green. The battery needs approximately 10 hours to be fully recharged. A fully charged, new battery has a capacity of approximately 150 ten-second cures (approximately 25 minutes operating time). Therefore, under most conditions of use, the device only needs to be recharged overnight.
- When the battery light flashes **red (fast)**, the battery needs to be recharged. Approximately another 2 minutes curing time remains for completion of the treatment. Light output is not reduced during this period. Approximately after these 2 minutes, the device switches off automatically and continues to flash **red (slowly)** indicating the need to recharge.
- The maximum capacity of the rechargeable battery will be reached after initial charging cycles.
- Discharge the device by regular use at least every 6 months and recharge the battery immediately thereafter.
- If the SmartLite® PS curing light is not used during an extended period (e.g. holidays) leave the handpiece in the operable charger. Otherwise the batteries may become severely discharged, which may cause irreversible damage to the battery.

6 Reorder information, technical data, warranty terms

6.1 Accessories

Accessory	Reorder no.
SmartLite® PS LED tip	644.40.050
SmartLite® PS Eye Protection Shield	644.40.051
SmartLite® PS (230V, EU, Model no. 100EU) Charger	644.40.015
SmartLIte® PS (120V, US, Model no. 101US) Charger	644.40.025
SmartLite® PS (230V, UK, Model no. 102UK) Charger	644.40.035
SmartLite® PS (100V, JPN, Model no. 103JPN) Charger	644.40.045
Disposa-Shield®	A880065

6.2 Serial number

The serial number SN should be quoted in all correspondence, which requires identification of the product.

6.3 Specifications and equipment class

Environmental Note

Battery recycling:

This device is provided with a nickel metal hydride battery. For environmental reasons, please dispose of the device according to local environmental guidelines or regulations.

AC supply connection:	EU charger (Model no. 100EU): 220 V…240 V ~ 50 Hz…60 Hz 2.5 W US charger (Model no. 101US): 110 V…130 V ~ 50 Hz…60 Hz 2.5 W UK charger (Model no. 102UK): 220 V…240 V ~ 50 Hz…60 Hz 2.5 W JPN charger (Model no 103JPN): 100 V~, 50/60 Hz, 60 mA max.
Power input:	EU charger (Model no. 100EU): 2.5 W US charger (Model no. 101US): 2.5 W UK charger (Model no. 102UK): 2.5 W JPN charger (Model no 103JPN): 60 mA max.
Equipment class:	Class II
Protection from electric shock:	Type BF
Protection from ingress of liquids:	IP X4
Operation:	For permanent operation mode: 10 seconds ON / 30 seconds OFF Ambient temperature: Between -10 °C and +32 °C Relative humidity: Between 30% and 100%

Storage:	Ambient temperature: Between -10 °C and +35 °C (14 °F and 95 °F) Relative humidity: Between 30% and 80% (non-condensing)
Transport:	Ambient temperature: Between -10 °C and +60 °C (14 °F and 140 °F) Relative humidity: Between 30% and 80% (non-condensing) Atmospheric pressure: Between 500 hPa and 1060 hPa
Battery performance:	A new handpiece will operate approximately 25 minutes starting upon complete recharging. Time for battery recharge: Approximately 10 hours.
Battery over current protection:	Resetable fuse
LED tip with serial number format: Light emitting diode: Average light intensity: Output peak wavelength range:	XY 00000 5 W LED Approximately 950 mW/cm^2 (CureRite™ output) Between 450 nm and 490 nm (intensity maximum at 460 nm)
LED tip with serial number format: Light emitting diode: Average light intensity: Output peak wavelength range:	P-XY abcde 3 W LED Approximately 1200 mW/cm^2 (CureRite™ output) Between 460 nm and 490 nm (intensity maximum at 475 nm)
Unit handpiece dimensions:	Length 159 mm Width 28 mm
Tip dimensions:	Length 93 mm Width 14 mm
Unit weight:	Handpiece and tip 100 grams Charger 45 grams

Complies with the following Directives/Standards:

93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
EN 60601-1	1990 – Medical Electrical Equipment (General requirements for safety)
EN 60601-1 A1	1993 – Amendment 1 to EN 60601-1
EN 60601-1 A2	1995 – Amendment 2 to EN 60601-1
EN 60601-1-2	1993 – Medical Electrical Equipment Part 1: General requirements for safety 2: Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

The US version of SmartLite® PS curing light (Model no. 101US and the respective charger) complies with:

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1 AND CAN/CSA C22.2
No.601.1
23GC

6.4 Warranty terms

DENTSPLY grants a 2-year warranty on all components of the SmartLite® PS except the battery. The battery is covered by a 1-year warranty. The warranty commences on the date of purchase. Within the warranty period, DENTSPLY will eliminate free of charge any defects in the appliance resulting from faults in material or workmanship either by repairing or exchanging parts or exchanging the whole device at DENTSPLY's discretion.

Not covered by this warranty: Damage arising from improper use (operation with incorrect current/voltage, unsuitable power point, breakage, cleaning by other than the recommended methods), normal wear and defects which have a negligible effect on the value or operation of the appliance.

This warranty becomes void if repairs are undertaken by unauthorized persons.

This warranty extends to every country where this device is supplied by DENTSPLY or its appointed distributor and where no import restrictions or legal regulations hinder or prevent service being given under warranty.

Service under this warranty does not affect the expiration date of the warranty. The warranty on parts or entire devices which are exchanged ends when the warranty on this device expires.

In the event of a claim of this device, return the complete device (charging unit and the LED curing light) together with the invoice to your dealer or send it to your nearest DENTSPLY Service Center.

All other claims including those for damages resulting from this warranty are excluded unless our liability is legally mandatory.

© DENTSPLY DeTrey 2012-02-03

[These Instructions for Use are based on Master Version 03]

SmartLite® PS

SmartLite® PS Polymerisationslampe

Warnhinweis: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis Seite

1 Produktbeschreibung 12
2 Sicherheitshinweise 14
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt 16
4 Hygiene 17
5 Wartung 18
6 Bestellinformation, Technische Daten, Garantiebedingungen 19

1 Produktbeschreibung

Die **SmartLite® PS** Polymerisationslampe ist ein kabelloses LED-Lichtpolymerisationsgerät im „Pen-Style" für die Zahnarztpraxis.

Die **SmartLite® PS** Polymerisationslampe besitzt die folgenden Leistungsmerkmale:
- Klein und handlich bei geringem Gewicht.
- Kabelloses Arbeiten.
- Leistungsstarke Leuchtdiode (LED) der neuesten Technologie, lokalisiert in der Spitze des Aufsatzes, härtet das Füllungsmaterial direkt aus.
- Polymerisationsbereich (optisch effektive Querschnittsfläche) mit mindestens 8,0 mm Durchmesser.
- Frei einstellbarer LED-Aufsatz, um 360° drehbar.
- Optimaler Zugang durch die Angulation des Lichtkopfes von 15°.
- Standardbelichtungszeit von 10 Sekunden.

1.1 SmartLite® PS Polymerisationslampe – Bedienung auf einen Blick

1.1.1 EIN/AUS Taste
Schaltet die Lampe ein und startet oder unterbricht die 10-sekündige Belichtungsperiode.

1.1.2 Ladezustands-Anzeige
Grünes Dauerlicht (nur sichtbar, wenn das SmartLite® PS Polymerisationslampe Handstück mit dem Aufladegerät verbunden ist): Das SmartLite® PS Polymerisationslampe Handstück ist wieder vollständig aufgeladen und betriebsbereit.
Blinkt grün (nur sichtbar, wenn das SmartLite® PS Polymerisationslampe Handstück mit dem Aufladegerät verbunden ist): Das SmartLite® PS Polymerisationslampe Handstück wird noch aufgeladen.
Blinkt rot (schnell): Noch ca. 2 Minuten Lichthärtung möglich – die SmartLite® PS Polymerisationslampe muss geladen werden.
Blinkt rot (langsam): Die SmartLite® PS Polymerisationslampe ist vollständig entladen (keine verbleibende Belichtungszeit) und muss wieder aufgeladen werden.

1.1.3 Akustische Signale
Kurzer Signalton: Beginn und Ende der Lichthärtung.
Wiederholender kurzer Signalton alle 40 Sekunden (Batterieleuchte blinkt rot): Die SmartLite® PS Polymerisationslampe muss aufgeladen werden.
Kurzer Signalton gefolgt von einer 4-Ton-Melodie: LED-Ansatz befindet sich nicht am Handstück oder das Gerät funktioniert nicht ordnungsgemäß: Das Gerät nicht gebrauchen.

1.2 Indikationen
- Intra-orale Lichtpolymerisation von direkten, lichthärtenden Füllungsmaterialien, Adhäsiven und Versieglungsmaterialien, die in einem Wellenlängenbereich von 460 - 490 nm aushärten.

1.3 Kontraindikationen
- Befestigung indirekter Restaurationen.
- Anwendung bei Patienten, die zu photobiologischen Reaktionen neigen (einschließlich Patienten mit Urticaria solaris oder erythropoetischer Protoporphyrie) verwendet werden. Davon sind ebenfalls Personen betroffen, die sich gerade einer Behandlung mit photosensibilisierenden Medikamenten unterziehen.

2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.

Sicherheitssymbol.

- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

2.1.1 SmartLite® PS

- Das Gerät nicht als Geweberetraktor benutzen, da dies die Verbindung zwischen LED-Aufsatz und Handstück beschädigen kann.
- Verwenden Sie kein beschädigtes Gerät, z.B. wenn u.a. das Glas des LED-Aufsatzes fehlt, zerkratzt oder zerbrochen ist.
- Das Gerät nicht gebrauchen, wenn ein Gerätefehler durch einen Signalton gefolgt von einer 4-Ton-Melodie angezeigt wird.
- Die SmartLite® PS Augenschutzschilde nutzen sich mit der Zeit ab. Defekte Schilde austauschen; Ersatzschilde liegen bei bzw. sind als Nachfüllpackung bestellbar (siehe auch 6.1 Zubehör).

2.1.2 Ladegerät

- Das Innere des Ladegeräts steht unter hoher Spannung. Ladegerät und Handstück nicht öffnen. Nur in trockenem Zustand verwenden. Nicht verwenden, wenn das Ladegerät feucht ist. LED-Aufsatz, Handstück und Ladegerät dürfen nur von autorisierten Technikern repariert werden.
- Nur mit der auf der Aufladestation angegebenen Spannung verwenden.
- Achtung: Um die Stromversorgung zu unterbrechen, muss der Netzstecker des Ladegerätes gezogen werden.
- Vor dem Desinfizieren muss das Ladegerät immer vom Versorgungsnetz getrennt werden.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt sollte ausschließlich entsprechend dieser Gebrauchsanweisung benutzt werden.

Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Patienten, die an einer Retinopathie erkrankt waren oder sind, sollten vor der Behandlung mit diesem Gerät ihren Augenarzt konsultieren. Die SmartLite® PS Polymerisationslampe darf nur mit äußerster Sorgfalt und unter Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen eingesetzt werden (einschließlich des Tragens einer Schutzbrille mit geeignetem Lichtfilter).
- Personen, bei denen eine Staroperation durchgeführt wurde, sind möglicherweise besonders lichtempfindlich. Von einer Behandlung mit der SmartLite® PS Polymerisationslampe sollte dann abgeraten werden, wenn nicht ausreichende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden wie das Tragen einer Schutzbrille mit geeignetem Lichtfilter.

- Die SmartLite® PS Polymerisationslampe nur nach fachgerechter Aufbereitung verwenden. Zum Schutz der SmartLite® PS Polymerisationslampe vor Kontamination eine Disposa-Shield® Einmal-Schutzhülle anbringen. Die Disposa-Shield® Schutzhüllen sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht bei anderen Patienten wieder verwenden, da es sonst zu Kreuzkontaminationen kommen kann.
- Für elektronische medizinische Geräte gelten spezielle Sicherheitsbestimmungen, die eingehalten werden müssen[1]. Keine Mobiltelefone oder andere portable Kommunikationsgeräte in der Nähe verwenden, denn sie können die Funktion der SmartLite® PS Polymerisationslampe beeinträchtigen.
- Lichtstrahl niemals direkt auf ungeschütztes Weichgewebe richten, da dies zu Verletzungen oder Reizungen führen kann. Lichtstrahl niemals auf Augen richten. Von der Zahnoberfläche reflektiertes Licht kann ebenfalls Augenverletzungen hervorrufen. Beiliegendes Augenschutzschild oder Schutzbrille mit geeignetem Lichtfilter verwenden.
- Die Zeitintervalle zwischen der Lichthärtung der einzelnen Kompositschichten müssen mindestens 30 Sekunden betragen. Sind diese Intervalle kürzer, erwärmt sich der LED Ansatz und kann so zu Missempfindungen und Weichgewebsirritationen führen.
- Die Lichteinwirkung sollte auf den zu behandelnden Bereich beschränkt sein.

[1] Für technische Details (zu elektromagnetischen Emissionen und elektromagnetischer Störfestigkeit) siehe: www.dentsply.eu - Kapitel: IFU/MSDS.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Installation und Aufladen

1. Ladegerät an das Stromnetz anschließen.
2. Das Handstück (1) im Ladegerät (3) positionieren. Wenn die Ladezustandsanzeige grün blinkt, wird der Akku aufgeladen.
3. Der Akku sollte vor der ersten Anwendung mindestens 10 Stunden lang aufladen. Wenn die Ladezustandsanzeige anhaltend grün leuchtet, ist der Akku voll aufgeladen.

Nach vollständiger Aufladung eines neuen Akkus ermöglicht SmartLite® PS ca. 150 10-sekündige Belichtungsperioden (Gesamtarbeitszeit ca. 25 Minuten). Unter durchschnittlichen Praxisbedingungen muss das Gerät normalerweise am Ende eines Behandlungstages wieder aufgeladen werden.

3.2 Bedienung

1. LED-Aufsatz (2) auf das Handstück (1) stecken. Die Lampe ist nun betriebsbereit.
2. Zum Schutz des LED-Aufsatzes vor Kontamination eine Disposa-Shield® Einmal-Schutzhülle anbringen.
3. Einen der beiliegenden Augenschutzschilde verwenden oder eine geeignete Schutzbrille mit Lichtfilterung tragen.
4. Ausrichtung des LED-Aufsatzes: Der LED-Aufsatz ist um 360° drehbar, so dass sich die Ausrichtung des Lichtstrahls frei einstellen lässt. Der LED Ansatz muss in einem Winkel adjustiert werden, der eine optimale Lichthärtung der Restauration ermöglicht. Der Ansatz sollte **so dicht wie möglich an die Restauration** gehalten werden und kann diese sogar berühren, wenn der LED Ansatz mit einer Disposa-Shield® Schutzhülle versehen ist.
5. Polymerisation: Drücken Sie kurz den ON/OFF Schalter (1.1.1) . Beginn und Ende des 10-Sekunden Lichthärteintervalls werden durch akustische Signale angezeigt. Polymerisationszeiten für eine Reihe von Materialien sind im Curing Guide (Leitfaden) angegeben. Erfordert eine Restauration eine längere Polymerisationszeit als 10 Sekunden, wiederholen Sie den beschriebenen Vorgang (Drücken des ON/OFF Schalters) nach dem Ende eines jeden 10 Sekunden Intervalls.

4 Hygiene

4.1 Disposa-Shield® Schutzhüllen

Die Disposa-Shield® Schutzhüllen sind zwar als Vorsichtsmaßnahme gegen Kontamination notwendig, aber kein Ersatz für die Aufbereitung der SmartLite® PS Polymerisationslampe.

1. Die Disposa-Shield® Schutzhüllen sofort nach Gebrauch entfernen.

Kreuzkontamination.

Infektion.

1. Die Disposa-Shield® Schutzhüllen sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht wieder verwenden, da es sonst zu Kreuzkontaminationen oder Fehlfunktionen kommen kann.
2. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

4.2 Ladegerät, Handstück, LED-Aufsatz

Elektrischer Kurzschluss oder gefährliche Fehlfunktion.

Verletzungsgefahr.

1. Das Ladegerät vor der Aufbereitung vom Stromnetz trennen.
2. Darauf achten, dass bei der Reinigung und Desinfektion keine Flüssigkeiten in das Ladegerät, das Handstück oder den LED-Aufsatz eindringen.

4.2.1 Reinigung

1. Mit einem feuchten Tuch, Wasser und Reinigungsmittel säubern, bis keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind.

4.2.2 Desinfektion

1. Mit einem feuchten Tuch und einem alkoholbasierten Oberflächendesinfektionsmittel (z.B. Dürr FD 322, Ecolab Incidin Liquid, S&M Mikrozid AF Liquid, B. Braun Meliseptol rapid) gemäß den örtlichen Vorschriften desinfizieren.
2. Die Gebrauchsanleitung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.

Die Teile können bis zu 3.600-mal aufbereitet werden.

HINWEIS

Falsche Reinigungsmethode.

Schäden an der SmartLite® PS Polymerisationslampe.

1. Nicht in Desinfektionslösungen eintauchen.
2. Nicht mit besonders aggressiven Desinfektionslösungen behandeln (z. B. Lösungen auf Orangenöl- oder Acetonbasis).

4.3 SmartLite® PS Augenschutzschilde

4.3.1 Reinigung

1. Mit einem feuchten Tuch, Wasser und Reinigungsmittel säubern, bis keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind.

4.3.2 Desinfektion

1. Mit einem feuchten Tuch und einer wasserbasierten, krankenhausüblichen Desinfektionslösung gemäß den örtlichen Vorschriften desinfizieren. Produkte mit organischen Lösungsmitteln können eventuell den Kunststoff anlösen.
2. Die Gebrauchsanleitung des Desinfektionsmittelherstellers beachten.

Die SmartLite® PS Augenschutzschilde können bis zu 100-mal aufbereitet werden.

HINWEIS

Falsche Reinigungsmethode.

Schäden am SmartLite® PS Augenschutzschild.

1. Nicht mit besonders aggressiven Desinfektionslösungen behandeln (z. B. Lösungen auf Orangenöl- oder Acetonbasis).

5 Wartung

5.1 Kontrolle der Lichtleistung

1. Stellen Sie sicher, dass das Lichtaustrittsfenster des Lichtkopfes sauber und kratzfrei ist. Eine daraus resultierende Verminderung der Lichtleistung würde die einwandfreie Durchhärtung der Materialien einschränken.
2. Eine regelmäßige Kontrolle der Lichtleistung wird empfohlen (z. B. Verwendung des CureRite™ Messgerätes). Die Lichtleistung gemessen mit dem CureRite™ Messgerät sollte höher als 730 mW/cm² sein.

5.2 Batterie

- Wenn die Ladezustandsanzeige **grün** blinkt, wird der Akku gerade aufgeladen. Ist die Lampe vollständig aufgeladen, zeigt die Ladezustandsanzeige ein grünes Dauerlicht. Zur vollständigen Wiederaufladung des Akkus wird eine Zeitspanne von ca. 10 Stunden benötigt. Eine vollständige Aufladung eines neuen Akkus reicht für ca. 150 10-sekündige Belichtungsperioden (ca. 25 Minuten Gesamtarbeitszeit). Daher muss das Gerät bei üblicher Anwendungshäufigkeit in der Regel nur einmal am Ende jedes Arbeitstages wieder aufgeladen werden.
- **Schnelles rotes** Blinken der Ladezustandsanzeige zeigt an, dass der Akku wieder aufgeladen werden muss. Für das Beenden der laufenden Behandlung verbleiben dann ca. weitere 2 Minuten Polymerisationszeit. Die Lichtleistung ist während dieser Zeit nicht reduziert. Nach diesen 2 Minuten Restpolymerisationszeit schaltet sich das Gerät automatisch ab und durch ein **langsames rotes** Blinken wird Ladebedarf angezeigt.
- Um die maximale Kapazität des Akkus zu erreichen sollte das Gerät initial mehrfach vollständig aufgeladen werden.
- Entladen Sie das Gerät durch regelmäßigen Gebrauch mindestens alle 6 Monate und laden Sie es anschließend sofort wieder auf.
- Wenn die SmartLite® PS LED-Polymerisationslampe über längere Zeit nicht verwendet wird (z.B. Urlaub), sollte sie im angeschlossenen Ladegerät verbleiben. Anderenfalls entlädt sich der Akku sehr stark, was zu einem irreversiblen Schaden am Akku führen kann.

6 Bestellinformation, Technische Daten, Garantiebedingungen

6.1 Zubehöre

Zubehör	Bestellnr.
SmartLite® PS LED-Aufsatz	644.40.050
SmartLite® PS Augenschutzschild	644.40.051
SmartLite® PS (230 V, EU, Modell Nr. 100EU) Ladegerät	644.40.015
SmartLite® PS (120 V, US, Modell Nr. 101US) Ladegerät	644.40.025
SmartLite® PS (230 V, UK, Modell Nr. 102UK) Ladegerät	644.40.035
SmartLite® PS (100 V, JPN, Modell Nr. 103JPN) Ladegerät	644.40.045
Disposa-Shield®	A880065

6.2 Seriennummer

Zur Identifikation des Produkts muss bei Schriftwechsel die Seriennummer SN angegeben werden.

6.3 Spezifikationen und Geräteklasse

Umwelthinweis

Recycling des Akkus:

Dieses Gerät wird mit einem Nickel-Metall-Hydrid-Akku ausgeliefert. Aus Umweltschutzgründen muss das Gerät nach den lokalen Richtlinien entsorgt werden.

Nennspannung und Nennfrequenz:	EU Ladegerät (Modell Nr. 100EU): 220...240 V~ 50...60 Hz 2,5 W US Ladegerät (Modell Nr. 101US): 110...130 V~ 50...60 Hz 2,5 W UK Ladegerät (Modell Nr. 102UK): 220...240 V~ 50...60 Hz 2,5 W JPN Ladegerät (Modell Nr. 103JPN): 100 V~, 50/60 Hz, 60 mA max.
Nennaufnahme:	EU Ladegerät (Modell no. 100EU): 2,5 W US Ladegerät (Modell no. 101US): 2,5 W UK Ladegerät (Modell no. 102UK): 2,5 W JPN Ladegerät (Modell no 103JPN): 60 mA max.
Schutzklasse:	Klasse II
Schutz vor Stromschlag:	Typ BF
Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten:	IP X4
Anwendungsmodus:	Für permanenten Anwendungsmodus: 10 Sekunden ON/ 30 Sekunden OFF Umgebungstemperatur: Zwischen -10 °C und +32 °C Relative Luftfeuchtigkeit: Zwischen 30% und 100%

Lagerbedingungen:	Umgebungstemperatur: Zwischen -10 °C und +35 °C Relative Luftfeuchtigkeit: Zwischen 30% und 80% (nicht-kondensierend)
Transportbedingungen:	Umgebungstemperatur: Zwischen -10 °C und +60 °C Relative Luftfeuchtigkeit: Zwischen 30% und 80% (nicht-kondensierend) Atmosphärischer Druck: Zwischen 500 hPa und 1060 hPa
Akku:	Die Betriebszeit eines neuen Handstücks beträgt nach vollständiger Aufladung ca. 25 Minuten. Ladezeit: ca. 10 Stunden.
Sicherung des Akkus gegen Kurzschluss:	Rückstellende Sicherung
LED-Aufsatz mit Seriennummernformat: Leuchtdiode: Mittlere Lichtintensität: Wellenlängenbereich der höchsten Leistung:	XY 00000 5 W LED Ca. 950 mW/cm^2 (CureRite™ Anzeige) Zwischen 450 nm und 490 nm (Intensitätsmaximum bei 460 nm)
LED-Aufsatz mit Seriennummernformat: Leuchtdiode: Mittlere Lichtintensität: Wellenlängenbereich der höchsten Leistung:	P-XY abcde 3 W LED Ca. 1200 mW/cm^2 (CureRite™ Anzeige) Zwischen 460 nm und 490 nm (Intensitätsmaximum bei 475 nm)
Abmessungen des Lampenkörpers:	Länge: 159 mm Breite: 28 mm
Abmessungen des LED-Aufsatzes:	Länge: 93 mm Breite: 14 mm
Gewicht:	Lampenkörper mit LED-Aufsatz: 100 Gramm Ladegerät: 45 Gramm

Erfüllt folgende Richtlinien/Standards:

93/42/EEC	Richtlinie 93/42/EEC des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
EN 60601-1	1990 – Medizinische elektrische Geräte (Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit)
EN 60601-1 A1	1993 – Ergänzung 1 zu EN 60601-1
EN 60601-1 A2	1995 – Ergänzung 2 zu EN 60601-1
EN 60601-1-2	1993 – Medizinische elektrische Geräte Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

Die US-Version der SmartLite® PS (Modell no. 101US und das entsprechende Ladegerät) erfüllt folgende Bestimmungen:

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1 AND CAN/CSA C22.2
No.601.1
23GC

6.4 Garantiebedingungen

DENTSPLY gibt eine 2-Jahres-Garantie auf alle Komponenten der SmartLite® PS ausgenommen des Akkus. Für den Akku wird eine 1-Jahres-Garantie gewährt. Die Garantiezeit beginnt mit dem Kaufdatum. Während der Garantiefrist entstandene Schäden, infolge fehlerhafter Materialien oder Verarbeitung, werden von DENTSPLY kostenlos behoben. Dies erfolgt nach dem Ermessen von DENTSPLY entweder durch Reparatur oder durch Ersatz der defekten Teile bzw. des gesamten Gerätes.

Nicht eingeschlossen in die Garantie sind Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch (z.B. Verwendung bei falscher Spannung, Bruchschaden, Reinigung durch nicht empfohlene Reinigungsmethoden), normale Gebrauchsspuren und Defekte, die einen vernachlässigbaren Einfluss auf den Wert oder die Funktion haben.

Diese Garantie verliert ihre Gültigkeit, wenn Reparaturen oder sonstige Eingriffe von Personen durchgeführt wurden, die nicht autorisiert sind.

Die Garantie gilt in jedem Land, in dem die Lampe durch DENTSPLY oder einen Händler ausgeliefert wird und in dem keine Import-Beschränkungen oder Gesetze den von der Garantie verlangten Service be- oder verhindern.

Durch die Erhebung von Garantieansprüchen wird die Garantiefrist nicht verlängert. Die Garantiedauer ausgetauschter Teile oder Geräte ist auf die Garantiedauer des gesamten Gerätes beschränkt.

Im Falle eines Garantieanspruchs das gesamte Gerät (Ladegerät und LED-Polymerisationslampe) zusammen mit der Rechnung an den Händler oder zum nächsten DENTSPLY Service Center senden.

Alle anderen Ansprüche einschließlich jener für Schäden, die aus dieser Garantie entstehen, sind ausgeschlossen, sofern kein rechtsgültiger Beschluss über unsere Haftung vorliegt.

© DENTSPLY DeTrey 2012-02-03

SmartLite® PS

Lampe LED à photopolymériser à haute puissance en « format stylo »

Avertissement : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières Page

1 Description du produit 22
2 Consignes de sécurité 24
3 Instructions étape-par-étape 26
4 Hygiène 27
5 Entretien 28
6 Références produit, données techniques, conditions de garantie 29

1 Description du produit

La lampe **SmartLite® PS** est une lampe LED à photopolymériser sans fil pour usage dentaire.

Caractéristiques de la lampe à photopolymériser **SmartLite® PS :**
- Petite et légère.
- Sans fil.
- Puissante diode électroluminescente (LED) de dernière technologie, placée sur l'embout de la lampe et agissant directement sur le matériau à polymériser.
- Surface de polymérisation de 8,0 mm de diamètre minimum (section optique efficace).
- Embout LED réglable à volonté, rotation sur 360°.
- Angle de sortie du rayon lumineux de 15° pour une exposition optimale.
- Temps d'exposition standard de 10 secondes.

1.1 Lampe à photopolymériser SmartLite® PS – Fonctionnalités en un seul coup d'œil

1.1.1 Touche ON/OFF
Active l'appareil et déclenche ou interrompt le cycle d'exposition de 10 secondes.

1.1.2 Batterie. Témoin de fonctionnement.
Vert permanent (uniquement si la pièce à main de la lampe à photopolymériser SmartLite® PS est placée sur le chargeur) : la lampe à photopolymériser SmartLite® PS est complètement chargée et prête à fonctionner.
Vert clignotant (uniquement si la pièce à main de la lampe à photopolymériser SmartLite® PS est placée sur le chargeur) : La lampe à photopolymériser SmartLite® PS est en cours de chargement.
Rouge clignotant rapidement : Env. 2 minutes de temps de polymérisation restantes – La lampe à photopolymériser SmartLite® PS a besoin d'être rechargée.
Rouge clignotant lentement : La lampe à photopolymériser SmartLite® PS est complètement déchargée (il ne reste plus de temps d'exposition), il faut recharger l'appareil.

1.1.3 Signaux sonores
Bip court : Au début et à la fin de chaque cycle de polymérisation.
Bip rapide et répétitif approximativement toutes les 40 secondes (voyant de batterie rouge clignotant) : Nécessité de remettre la lampe à photopolymériser SmartLite® PS en charge.
Bip suivi d'une mélodie à 4 notes : L'embout LED n'est pas fixé sur la pièce à main ou bien l'appareil ne fonctionne pas normalement : Ne pas utiliser l'appareil.

1.2 Indications
- Photopolymérisation intra-buccale des matériaux de restauration directe, des adhésifs et des sealants, polymérisant à des longueurs d'onde comprises entre 460 et 490 nm.

1.3 Contre-indications
- Scellement des restaurations indirectes.
- Utilisation chez les patients sujets à des réactions photobiologiques (y compris les patients avec de l'urticaire solaire ou souffrant de protoporphyrie érythropoïétique) et sur ceux qui suivent couramment un traitement avec des produits pharmaceutiques photosensibilisants.

2 Consignes de sécurité

Veuillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.

Symbole de sécurité.

- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Mises en garde

2.1.1 SmartLite® PS

- Ne pas utiliser l'appareil comme un écarteur, cela pourrait endommager la connexion entre l'embout LED et la pièce à main.
- Ne pas utiliser un appareil endommagé, exemple : si entre autres, le verre de l'embout lumineux LED est rayé, cassé ou manquant.
- Ne pas utiliser l'appareil à l'audition du bip sonore suivi d'une mélodie à 4 notes, qui indique un problème de fonctionnement.
- La protection oculaire SmartLite® PS s'use avec le temps. Echanger les protections oculaires défectueuses contre les protections oculaires neuves inclues dans la boîte ou commander les en tant qu'accessoires (voir aussi 6.1 Accessoires).

2.1.2 Chargeur

- De hautes tensions sont présentes dans le chargeur. Ne pas ouvrir le chargeur ou la pièce à main. Utiliser uniquement dans un environnement sec. Ne pas utiliser si le chargeur est mouillé. Seuls les techniciens agréés peuvent réparer l'embout LED, la pièce à main ou le chargeur.
- Ne pas utiliser avec des voltages ne faisant pas partie du champ indiqué sur le chargeur.
- Note : Pour cesser toute alimentation électrique, le chargeur doit être débranché.
- Toujours débrancher le chargeur avant de procéder à la désinfection de l'appareil.

2. Précautions d'emploi

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi.
Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- Toute personne ayant eu une rétinopathie devra consulter un spécialiste avant d'utiliser cet appareil. Utiliser la lampe à photopolymériser SmartLite® PS avec beaucoup de prudence et se conformer à toutes les précautions de sécurité nécessaires (utilisation appropriée de lunettes de sécurité avec verre filtrant la lumière).
- Toute personne ayant eu une opération de la cataracte peut être spécialement sensible à la lumière et devra être informée des risques d'un traitement avec la lampe à photopolymériser SmartLite® PS à moins de prendre toutes les précautions de sécurité comme le port de lunettes de sécurité.
- Ne pas utiliser une lampe à photopolymériser SmartLite® PS n'ayant pas été correctement stérilisée. Protéger la lampe à photopolymériser SmartLite® PS des contaminations en appliquant une protection à usage unique Disposa-Shield®. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter les contaminations croisées.

- Le port d'appareils médicaux électriques implique d'observer certaines précautions de sécurité spécifiques[1]. Ne pas utiliser de téléphones mobiles ou autres outils de communications portables, qui pourraient interferer avec le fonctionnement de la lampe à photopolymériser SmartLite® PS.
- Ne jamais diriger directement le rayon lumineux sur les tissus mous non protégés, cette action pouvant être la cause de blessure et d'irritation. Ne pas diriger le rayon lumineux vers les yeux. La lumière reflétée par la surface de la dent peut également blesser les yeux. Utiliser l'écran de protection oculaire fourni avec l'appareil ou des lunettes de sécurité appropriées.
- Le laps de temps à observer entre la polymérisation de deux incréments successifs doit être de 30 secondes au moins. Un délai plus court engendrerait un échauffement de l'embout lumineux pouvant entraîner une gêne ou une irritation des tissus.
- Limiter l'action du rayon lumineux à la zone devant être traitée.

[1] Les détails techniques (sur les émissions électromagnétiques et l'immunité électromagnétique) sont disponibles sur : www.dentsply.eu – chapitre: IFU/MSDS.

3 Instructions étape par étape

3.1 Installation et chargement

1. Brancher le chargeur.
2. Placer la pièce à main 1 dans le chargeur 3 . La lumière de la batterie clignotera vert, indiquant que la batterie est en cours de chargement.
3. Charger la lampe pendant 10 heures au moins avant la première utilisation. La lumière de la batterie sera verte en permanence, indiquant que la batterie est entièrement chargée.

Un nouvel équipement complètement chargé permet approximativement 150 polymérisations de 10 secondes (temps total approximatif d'exposition : 25 minutes). Par conséquent, dans la plupart des conditions d'utilisation, l'appareil aura besoin d'être mis en charge à la fin de chaque journée.

3.2 Utilisation de l'appareil

1. Positionner l'embout LED 2 sur la pièce à main 1 . L'appareil est maintenant prêt à fonctionner.
2. Protéger l'embout LED de la contamination en disposant la protection à usage unique Disposa-Shield®.
3. Utiliser la protection oculaire fournie avec la lampe ou des lunettes de protection adaptée pour filtrer la lumière.
4. Réglage de l'embout LED : L'embout LED pivote sur 360°, ce qui permet d'ajuster la position de l'émission de lumière. Positionner l'embout dans un angle permettant une polymérisation optimale de la restauration. L'embout doit être placé **aussi près que possible de la restauration** et peut même être en contact avec la restauration dans la mesure où l'embout LED est protégé par une protection Disposa-Shield®.
5. Polymérisation : Appuyer brièvement sur le bouton ON/OFF 1.1.1 . Des signaux sonores indiquent le début et la fin du cycle de polymérisation de 10 secondes. Les temps de photopolymérisation de différents matériaux sont disponibles dans le Guide de Photopolymérisation (Guides) fourni. Pour polymériser un matériau de restauration nécessitant un temps de polymérisation supérieur à 10 secondes, répéter le cycle en pressant sur le bouton ON/OFF après la fin du cycle de 10 secondes précédent.

4 Hygiène

4.1 Protection Disposa-Shield®

L'utilisation de la protection Disposa-Shield® est une mesure préventive obligatoire contre la contamination, mais n'est en aucun cas un substitut à la stérilisation de la lampe à photopolymériser SmartLite® PS.

1. Enlever la protection Disposa-Shield® immédiatement après utilisation.

Contaminations croisées.

Infection.

1. Les protections Disposa-Shield® sont prévues pour une utilisation à usage unique. Ne pas réutiliser afin d'éviter toute contamination croisée ou dysfonctionnement.
2. Eliminer conformément aux règlementations locales.

4.2 Chargeur, pièce à main, embout LED

Court-circuit électrique ou dysfonctionnement dangereux.

Blessure.

1. Enlever le chargeur de sa source d'alimentation pendant la stérilisation.
2. Protéger le chargeur, la pièce à main et l'embout LED contre la pénétration de liquide lors du nettoyage et de la désinfection.

4.2.1 Nettoyage

1. Nettoyer l'instrument en utilisant un tissu humide imprégné d'eau et de détergent jusqu'à ce que l'instrument ne présente plus de contamination visible.

4.2.2 Désinfection

1. Désinfecter l'instrument en utilisant un tissu humide imprégné de désinfectant de surface contenant de l'alcool (par exemple : Dürr FD 322, Ecolab Incidin Liquid, S&M Mikrozid AF Liquid, B. Braun Meliseptol rapid) conformément aux règlementations locales/nationales.
2. Suivre les instructions d'utilisation du fabricant du désinfectant.

L'instrument peut être stérilisé jusqu'à 3 600 fois.

AVERTISSEMENT

Méthode de nettoyage inappropriée.

Dommage sur la lampe à photopolymériser SmartLite® PS.

1. Ne pas immerger dans des solutions de désinfection.
2. Ne pas nettoyer avec des solutions désinfectantes hautement agressives (exemple : solutions contenant de l'huile essentielle d'orange ou de l'acétone).

4.3 Champ de protection oculaire SmartLite® PS

4.3.1 Nettoyage

1. Nettoyer l'instrument en utilisant un tissu humide imprégné d'eau et de détergent jusqu'à ce que l'instrument ne présente plus de contamination visible.

4.3.2 Désinfection

1. Désinfecter l'instrument avec un tissu imprégné de solution de désinfection hospitalière à base d'eau conformément aux règlementations locales/nationales. Des agents contenant des solvants organiques ont tendance à dissoudre le plastique.
2. Suivre les instructions d'utilisation du fabricant du désinfectant.

La protection oculaire SmartLite® PS est stérilisable jusqu'à 100 fois.

AVERTISSEMENT

Méthode de nettoyage inappropriée.

Dommage sur la protection oculaire SmartLite® PS.

1. Ne pas nettoyer avec des solutions désinfectantes hautement agressives (par exemple : solutions contenant de l'huile essentielle d'orange ou de l'acétone).

5 Entretien

5.1 Contrôle du rayonnement

1. S'assurer que l'extrémité de l'embout LED soit propre et sans rayure. Dans le cas contraire, l'intensité du rayon lumineux pourrait être réduite et la polymérisation du matériau insuffisante.
2. Un contrôle récurrent de l'efficacité du rayonnement est recommandé (en utilisant le testeur CureRite™ par exemple). L'intensité lumineuse relevée par le testeur CureRite™ doit dépasser 730 mW/cm^2.

5.2 Batterie

- Lorsque le témoin **vert** clignote, la batterie est en charge. Une fois la batterie complètement rechargée, le témoin s'affiche en vert permanent. Il faut environ 10 heures pour recharger complètement la batterie. Complètement chargée, une batterie neuve a approximativement une capacité d'utilisation de 150 cycles de 10 secondes (temps approximatif d'exposition : 25 minutes).
  Dans la majorité des cas, il suffit de recharger la batterie pendant la nuit.
- Quand le témoin de batterie clignote **rapidement en rouge**, la batterie a besoin d'être rechargée. Il reste env. 2 minutes de temps de polymérisation afin de pouvoir terminer le traitement. L'intensité lumineuse reste optimale durant cette période. Après ces 2 minutes, la lampe s'éteindra automatiquement et continuera à clignoter **en rouge (lentement)** indiquant la nécessité de la remettre en charge.
- La capacité maximale de la batterie rechargeable est obtenue après plusieurs cycles de chargement.
- Décharger l'appareil au moins tous les 6 mois et recharger la batterie immédiatement dans un second temps.
- Si la SmartLite® PS est inutilisée pendant une longue période (vacances par exemple), laisser la pièce à main sur son chargeur branché. Dans le cas contraire, la batterie pourrait complètement se décharger, ce qui pourrait lui causer des dommages irréversibles.

6 Références produit, données techniques, conditions de garantie

6.1 Accessoires

Accessoire	Référence
SmartLite® PS embout LED	644.40.050
SmartLite® PS Protection Oculaire	644.40.051
SmartLite® PS (230 V, EU, Modèle no. 100EU) Chargeur	644.40.015
SmartLite® PS (120 V, US, Modèle no. 101US) Chargeur	644.40.025
SmartLite® PS (230 V, UK, Modèle no. 102UK) Chargeur	644.40.035
SmartLite® PS (100 V, JPN, Modèle no. 103JPN) Chargeur	644.40.045
Disposa-Shield®	A880065

6.2 Nnuméro de série

Le numéro de série SN doit être communiqué dans toute correspondance demandant l'identification du produit.

6.3 Specifications et classe d'equipement

Note concernant la protection de l'environnement

Recyclage de la batterie :

Cet appareil est fourni avec une batterie nickel métal hybride. Pour la protection de l'environnement, jeter la batterie en respectant les instructions et les normes locales en vigueur.

Tension :	Chargeur EU (Modèle no. 100EU) : 220... 240 V~ 50...60 Hz 2,5 W Chargeur US (Modèle no. 101US) : 110...130 V~ 50...60 Hz 2,5 W Chargeur UK (Modèle no. 102UK) : 220...240 V~ 50...60 Hz 2,5 W Chargeur JPN (Modèle no. 103JPN) : 100 V~, 50/60 Hz, 60 mA max.
Puissance d'alimentation :	Chargeur EU (Modèle no. 100EU) : 2,5 W Chargeur US (Modèle no. 101US) : 2,5 W Chargeur UK (Modèle no. 102UK) : 2,5 W Chargeur JPN (Modèle no. 103JPN) : 60 mA max.
Classification :	Classe II
Protection contre les chocs électriques :	Type BF
Protection contre l'infiltration de liquides :	IP X4
Fonctionnement :	Fontionnement en mode continu : 10 secondes ON/30 secondes OFF Température ambiante : Entre -10 °C et +32 °C Humidité relative : Entre 30% et 100%

Stockage :	Température ambiante : Entre -10 °C et +35 °C Humidité relative : Entre 30% et 80% (sans condensation)
Transport :	Température ambiante : Entre -10 °C et +60 °C Humidité relative : Entre 30% et 80% (sans condensation) Pression atmosphérique : Entre 500 hPa et 1060 hPa
Batterie - Performances :	Complètement chargée, une pièce à main neuve fonctionnera approximativement 25 minutes. Temps de chargement : Environ 10 heures.
Protection de la batterie :	Fusible réinitialisable
Embout LED avec numéro de série :	XY 00000
Diode électroluminescente :	5 W LED
Puissance lumineuse émise moyenne :	Environ 950 mW/cm^2 (intensité lumineuse mesurée par CureRite™)
Longueur d'onde :	Entre 450 nm et 490 nm (intensité maximale à 460 nm)
Embout LED avec numéro de série :	P-XY abcde
Diode électroluminescente :	3 W LED
Puissance lumineuse émise moyenne :	Environ 1200 mW/cm^2 (intensité lumineuse mesurée par CureRite™)
Longueur d'onde :	Entre 460 nm et 490 nm (intensité maximale à 475 nm)
Dimensions de la pièce à main :	Longueur : 159 mm Largeur : 28 mm
Dimensions embout lumineux :	Longueur : 93 mm Largeur : 14 mm
Poids :	Pièce à main avec embout lumineux : 100 grammes Chargeur : 45 grammes

Est conforme aux directives/standards suivants :

93/42/EEC	Directive du Conseil 93/42/EEC du 14 juin 1993 concernant les appareils médicaux
EN 60601-1	1990 – Equipement Médical Electrique (conditions générales de sécurité)
EN 60601-1 A1	1993 – Amendement 1 de EN 60601-1
EN 60601-1 A2	1995 – Amemdement 2 de EN 60601-1
EN 60601-1-2	1993 -Equipement Médical Electrique 1ère partie : conditions générales de sécurité 2: compatibilité électromagnétique collatérale standard – Spécifications et tests

La version US de la SmartLite® PS (Modèle no. 101US et le chargeur respectif) est conforme à :

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1 AND CAN/CSA C22.2
No.601.1
23GC

6.4 Garantie

DENTSPLY accorde une garantie de 2 ans sur tous les composants de la Smart-Lite® PS à l'exception de la batterie. Cette dernière est couverte par une garantie d'un an. La garantie prend effet à la date de l'achat. Pendant la période de garantie DENTSPLY répare gratuitement tout défaut de l'appareil dû à un défaut des pièces ou à un vice de fabrication en réparant ou en échangeant les pièces ou en échangeant entièrement l'appareil suivant le choix de DENTSPLY.

Cette garantie ne couvre pas : Dommage résultant d'une utilisation incorrecte (fonctionnement avec un courant/voltage incorrect, mauvaise prise de courant, casse, nettoyage avec d'autres méthodes que celles recommandées), usure normale ou défauts qui ont un effet négligeable sur la valeur ou le fonctionnement de l'appareil.

La garantie est annulée de plein droit en cas de réparation ou d'intervention par toute personne non agréée.

Cette garantie s'étend à chaque pays où cet appareil est fourni par DENTSPLY ou par ses distributeurs agréés et dans lequel il n'existe pas de restrictions d'importation ou d'obstacles légaux ou d'interdictions de services fournis sous garantie.

La révision pendant la garantie n'affecte pas la date d'expiration de la garantie. La garantie sur les pièces ou sur les appareils complets qui sont échangés se termine quand la garantie de l'appareil expire.

En cas de réclamation sur cet appareil, retourner l'appareil complet (chargeur et embout LED compris) à votre distributeur ou au service après vente DENTSPLY le plus proche, accompagné de la facture d'achat.

Toutes autres réclamations y compris celles pour dommages résultant de cette garantie sont exclues sauf si notre responsabilité est légalement reconnue.

© DENTSPLY DeTrey 2012-02-03

SmartLite® PS

Lampada fotopolimerizzatrice ad alta potenza LED, a forma di penna

Attenzione: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti Pagina

1 Descrizione del prodotto 32
2 Note di sicurezza 34
3 Istruzioni step-by-step 36
4 Igiene 37
5 Manutenzione 38
6 Informazioni per il riordino, dati tecnici, termini della garanzia 39

1 Descrizione del prodotto

La lampada fotopolimerizzatrice **SmartLite® PS** è un dispositivo a LED senza fili, a forma di penna, per uso dentale.

La lampada fotopolimerizzatrice **SmartLite® PS** è caratterizzata da:
- Dimensioni ridotte e basso peso.
- Senza fili.
- Potenti diodi ad emissione luminosa (LED) di recente tecnologia, posizionati in testa al puntale, che agiscono direttamente sul materiale da polimerizzare.
- Area di polimerizzazione (area ottica effettiva a sezione trasversale) di 8,0 mm minimo di diametro.
- Puntale luminoso LED regolabile e ruotabile a 360°.
- Ottimo ingresso della luce a 15° di angolazione.
- Cicli di fotopolimerizzazione standard da 10 secondi.

1.1 Lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® PS – Uno sguardo al funzionamento

1.1.1 Tasto ON/OFF
Attiva l'apparecchio e dà inizio o interrompe il ciclo di esposizione di 10 secondi.

1.1.2 Display della batteria
Verde permanente (solo quando il manipolo della lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® PS è inserito nel carica batteria): La lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® PS è totalmente ricaricata e pronta per l'uso.
Verde lampeggiante (solo quando il manipolo della lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® PS è inserito nel carica batteria): La lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® PS è ancora in fase di ricarica.
Rapido lampeggiamento rosso: Carica residua per la polimerizzazione di circa 2 minuti – la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® PS deve essere ricaricata.
Lento lampeggiamento rosso: La lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® PS è completamente scarica (senza tempo residuo di esposizione) e necessita di essere ricaricata.

1.3 Segnali acustici
Segnale acustico corto (beep): Avvio e spegnimento del ciclo di polimerizzazione.
Segnale acustico (beep) ripetuto ogni 40 secondi circa (la luce della batteria lampeggia rosso): La lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® PS deve essere ricaricata.
Segnale acustico (beep) seguito da melodia a 4 toni: Il puntale LED non è collegato al manipolo oppure c'è un malfunzionamento della lampada: Non utilizzare la lampada.

1.2 Indicazioni per l'uso
- Fotopolimerizzazione intra-orale dei materiali da restauro diretti, adesivi e sigillanti che polimerizzano ad una lunghezza d'onda di 460 - 490 nm.

1.3 Controindicazioni
- Cementazioni di restauri indiretti.
- Utilizzo con pazienti soggetti a reazioni fotobiologiche (inclusi i pazienti con orticaria solare o protoporfiria eritropoietica) o quelli sottoposti a trattamento con farmaci fotosensibili.

2 Note di sicurezza

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifica contenute in queste istruzioni d'uso.

Allarme per la sicurezza.

- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. E' utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutti le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

2.1 Avvertenze

2.1.1 SmartLite® PS

- Non utilizzare l'apparecchio come un retrattore tissutale, ciò potrebbe danneggiare la connessione fra il puntale a LED e il manipolo.
- Non utilizzare un apparecchio danneggiato, per esempio, se tra l'altro trovate il vetro del puntale a LED graffiato, rotto o non presente nella confezione.
- Non utilizzare la lampada quando un segnale acustico (beep) seguito da una melodia a 4 toni ne segnala un suo malfunzionamento.
- Utilizzare sempre la protezione per gli occhi della lampada SmartLite® PS. Cambiare la protezione danneggiata con la protezione inclusa nella confezione o con quella disponibile come ricambio (vedi anche il paragrafo 6.1 Accessori).

2.1.2 Caricatore

- Nel caricatore è presente un'alta tensione. Non aprire il caricatore o il manipolo. Utilizzare solo in condizioni asciutte. Non utilizzare se il caricatore è bagnato. Solo i tecnici autorizzati possono riparare il puntale a LED del manipolo o il caricatore.
- Non utilizzare per tensioni elettriche diverse dal range indicato nell'unità di carica.
- Avvertenza: Per disconnettersi dalla rete elettrica, l'unità di carica deve essere scollegata.
- Staccare sempre il caricatore dalla presa di corrente durante la procedura di disinfezione.

2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle Istruzioni d'uso. Qualunque altro utilizzo non conforme alle Istruzioni d'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- In caso di retinopatie si dovrebbe consultare il proprio oculista prima di utilizzare l'apparecchio. Usare la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® PS con molta attenzione e con tutte le precauzioni necessarie (incluso l'uso di indumenti adatti, e occhiali di sicurezza che filtrino la luce).
- I pazienti che sono stati sottoposti ad un intervento di cataratta potrebbero risultare particolarmente sensibili alla luce e dovrebbero astenersi da eventuali trattamenti con la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® PS, a meno che non siano state prese adeguate precauzioni di sicurezza come indossare idonei occhiali che filtrano la luce.

- Non utilizzare la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® PS che non è stata adeguatamente riparata.
  Proteggere la lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® PS dalle contaminazioni crociate applicando la guaina protettiva monouso Disposa-Shield®. Le guaine protettive Disposa-Shield® sono unicamente monouso. Gettare dopo l'uso. Non riutilizzare con altri pazienti per prevenire contaminazioni crociate.
- Per un corretto utilizzo dei dispositivi elettromedicali devono essere osservate alcune precauzioni di sicurezza[1]. Non utilizzare telefoni cellulari o altri dispositivi di comunicazione portatile, in quanto questi possono interferire con il funzionamento della lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® PS.
- Non puntare mai la luce direttamente su tessuti molli non protetti poiché potrebbe provocare lesioni o irritazioni. Non puntare la luce negli occhi. Anche la luce riflessa dalla superficie del dente può danneggiare gli occhi. Usare lo schermo protettivo fornito con la lampada od occhiali di sicurezza idonei che proteggano effettivamente dalla luce.
- L'intervallo di tempo tra la polimerizzazione di strati consecutivi di materiale deve essere di almeno 30 secondi. Nel caso l'intervallo di tempo dovesse essere inferiore, potrà manifestarsi un surriscaldamento del LED sul puntale che potrà causare irritazione ai tessuti o discomfort al paziente.
- Limitare l'azione della luce sulla zona da trattare.

[1] Per I dettagli tecnici (sulle emissioni elettromagnetiche e le immunità elettromagnetiche) consultare il sito: www.dentsply.eu ai capitoli IFU/MSDS.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Istallazione e ricarica

1. Inserire la presa dell'unità di ricarica.
2. Inserire il manipolo 1 nel carica batteria 3 . La luce verde della batteria inizierà a lampeggiare, ciò indica che la batteria è in ricarica.
3. Al primo utilizzo tenere in carica l'apparecchio per almeno 10 ore prima dell'uso. Quando la luce della batteria sarà verde in maniera continuata, ciò indica che la batteria è completamente carica.

Una lampada nuova completamente ricaricata consente circa 150 polimerizzazioni da 10 secondi cad. (tempo operatorio totale di circa 25 minuti). Pertanto, in normali condizioni d'uso, la lampada necessiterà normalmente di un ciclo di ricarica alla fine di ogni giornata.

3.2 Funzionamento

1. Collegare il puntale luminoso 2 al manipolo 1 . La lampada ora è pronta all'uso.
2. Proteggere il puntale LED da contaminazioni applicando la guaina protettiva monouso Disposa-Shield®.
3. Utilizzare la protezione per gli occhi contenuta nella confezione o degli adeguati occhiali di sicurezza che filtrino la luce.
4. Regolazione del puntale luminoso**:** Il puntale luminoso ruota di 360°, ne consegue che la posizione di emissione della luce può essere regolata liberamente. Il puntale dovrà essere ruotato per ottenere un'angolazione ottimale al fine di polimerizzare il restauro. L'estremità del puntale dovrebbe essere posizionato **il piu' vicino possibile al restauro** e può addirittura toccare il restauro se il puntale LED è protetto dalla guaina protettiva monouso Disposa-Shield®.
5. Polimerizzazione: Brevemente premere il pulsante ON/OFF 1.1.1 . L'avvio e lo spegnimento del ciclo di polimerizzazione da 10 secondi è indicato da un segnale acustico. I tempi di polimerizzazione di alcuni materiali sono indicati nell'allegata Guida (Curing Guide). Per polimerizzare un materiale da restauro che necessita di tempi di esposizione maggiori di 10 secondi, ripetere l'avvio del ciclo di polimerizzazione, premendo il pulsante ON/OFF, dopo la fine di ogni ciclo di 10 secondi.

4 Igiene

4.1 Guaina protettiva Disposa-Shield®

L'utilizzo della guaina protettiva monouso Disposa-Shield® è una misura precauzionale obbligatoria contro la contaminazione, ma non sostituisce la pulizia della lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® PS.

1. Rimuovere la guaina protettiva monouso Disposa-Shield® immediatamente dopo l'uso.

Contaminazione crociata.

Infezione.

1. Le guaine protettive Disposa-Shield® sono utilizzabili esclusivamente come monouso. Non riutilizzare le guaine per prevenire contaminazioni crociate o malfunzionamenti.
2. Gettare secondo la regolamentazione locale.

4.2 Caricatore, manipolo, puntale LED

Corto-circuito elettrico e malfunzionamento pericoloso.

Danno.

1. Staccare il caricatore dalla presa durante la pulizia.
2. Salvaguardare il caricatore, il manipolo e il puntale LED dalla penetrazione di liquido durante la pulizia e la disinfezione.

4.2.1 Pulizia

1. Pulire il dispositivo utilizzando un panno umido con acqua e detergente fino a che il dispositivo è pulito da contaminazioni evidenti.

4.2.2 Disinfezione

1. Pulire il dispositivo utilizzando un panno umido con un disinfettante per superfici a base di alcol (per es. Dürr FD 322, Ecolab Incidin Liquid, S&M Mikrozid AF Liquid, B. Braun Meliseptol rapid) in accordo alla regolamentazione nazionale/locale.
2. Attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore.

I dispositivi possono essere disinfettati fino a 3.600 volte.

NOTA

Metodo di pulizia errato.

Danni alla lampada fotopolimerizzatrice SmartLite® PS.

1. Non immergere in soluzioni disinfettanti.
2. Non pulire con soluzioni disinfettanti altamente aggressive (per es. soluzioni a base di acetone o olio di arancia).

4.3 Protezione per occhi (Eye Protection Shield) SmartLite® PS

4.3.1 Pulizia

1. Pulire l'accessorio utilizzando un panno umido con acqua e detergere fino a che il dispositivo sia pulito da una contaminazione evidente.

4.3.2 Disinfezione

1. Pulire l'accessorio utilizzando un panno umido con una soluzione disinfettante ospedaliera a base di acqua in accordo alla regolamentazione nazionale/locale. Agenti conteneti solventi organici potrebbero tendere a dissolvere la plastica.
2. Seguire le istruzioni d'uso per la disinfezione indicate dal produttore.

La protezione per occhi SmartLite® PS (Eye Protection Shield) può essere riutilizzata fino a 100 volte.

NOTA

Metodo di pulizia errato.

Danneggiamento della protezione per gli occhi della lampada SmartLite® PS (Eye Protection Shield).

1. Per la pulizia, non utilizzare soluzioni disinfettanti aggressive (per es. soluzioni a base di acetone o olio di arancia).

5 Manutenzione

5.1 Controllo dell'intensità luminosa emessa

1. Assicurarsi che l'apertura della lampada sia pulita e priva di graffiature, altrimenti l'emissione di luce può essere ridotta ed essere insufficiente per una polimerizzazione adeguata del materiale.
2. Si raccomanda il controllo regolare dell'efficienza luminosa (per esempio usando lo strumento per il controllo dell'intensità luminosa CureRite™). L'emissione luminosa misurata con il CureRite™ dovrebbe essere superiore ai 730 mW/cm^2.

5.2 Batteria

- Quando la luce **verde** della batteria lampeggia, significa che la batteria è in ricarica. Finita la ricarica, la luce della batteria è verde permanente. La batteria necessita di circa 10 ore per essere ricaricata completamente. Completamente ricaricata, la nuova batteria permette un utilizzo di circa 150 polimerizzazioni da 10 secondi (circa 25 minuti di tempo operativo). Quindi, per la maggior parte dei casi, l'apparecchio potrà essere ricaricato solo durante la notte.
- Quando la batteria necessita di essere ricaricata, si accenderà sul display una luce **rossa a veloce** lampeggiamento. Approssimativamente sono disponibili ancora 2 minuti per completare il trattamento. L'emissione ed intensità luminosa non è ridotta durante questo restante periodo. Indicativamente dopo questi 2 minuti, la lampada si spegnerà automaticamente e continuerà a lampeggiare solo la luce **rossa (lentamente)** indicando che è necessario ricaricare l'apparecchiatura.
- La capacità massima della batteria ricaricabile sarà raggiunta dopo i cicli iniziali di ricarica.
- Dopo almeno 6 mesi di utilizzo regolare della lampada, farla scaricare completamente e quindi effettuare la ricarica della stessa.
- Se la lampada fotopolimerizzatrice LED SmartLite® PS non viene usata per lunghi periodi (p.e. nei periodi di vacanza), lasciare il manipolo nel caricatore. In caso contrario le batterie potrebbero esaurirsi totalmente e questo può causare un danno irreversibile alla batteria.

6 Informazioni per il riordino, dati tecnici, termini della garanzia

6.1 Accessori

Accessorio	N° d'ordine
Puntale LED SmartLite® PS	644.40.050
Schermo Protettivo Oculare SmartLite® PS	644.40.051
Caricatore SmartLite® PS (230 V, EU, Modello n° 100EU)	644.40.015
Caricatore SmartLite® PS (120 V, US, Modello n° 101US)	644.40.025
Caricatore SmartLite® PS (230 V, UK, Modello n° 102UK)	644.40.035
Caricatore SmartLite® PS (100 V, JPN, Modello n° 103JPN)	644.40.045
Disposa-Shield®	A880065

6.2 Numero di serie

Il numero di serie SN deve essere sempre specificato in ogni corrispondenza che richiedesse l'identificazione del prodotto.

6.3 Specifiche e dati tecnici dei componenti

Precauzioni ambientali

Smaltimento batteria:

Questa lampada è provvista di una batteria al nickel. Per ragioni ambientali, si prega di usare l'apparecchio in base alle locali linee guida.

AC Fonte di energia:	Caricatore EU (Modello n° 100 EU): 220...240 V~ 50...60 Hz 2,5 W Caricatore US (Modello n° 101 US): 110...130 V~ 50...60 Hz 2,5 W Caricatore UK (Modello n° 102 UK): 220...240 V~ 50...60 Hz 2,5 W Caricatore JPN (Modello n°103 JPN): 100 V~, 50/60 Hz, 60 mA max.
Potenza immessa:	Caricatore EU (Modello no. 100EU): 2,5 W Caricatore US (Modello no. 101US): 2,5 W Caricatore UK (Modello no. 102UK): 2,5 W Caricatore JPN (Modello no 103JPN): 60 mA max.
Classe dell'attrezzatura:	Classe II
Protezione dallo shock elettrico:	Tipo BF
Protezione dall'ingresso di liquidi:	IP X4
Operazione:	Modalità operative permanente: 10 secondi ON/30 secondi OFF Temperatura ambientale: Tra -10 °C e +32 °C Umidità relativa: Tra 30% e 100%

Conservazione:	Temperatura ambiente: Tra -10 °C e +35 °C Umidità relativa: Tra 30% e 80% (non-condensazione)
Trasporto:	Temperatura ambiente: Tra -10 °C e +60 °C Umidità relativa: Tra 30% e 80% (non-condensazione) Pressione atmosferica: Tra 500 hPa e 1060 hPa
Prestazione della batteria:	Una nuova lampada funzionerà 25 minuti circa dalla ricarica completa. Tempo di ricarica della batteria: circa 10 ore.
Batteria oltre l'attuale protezione:	Fusibile regolabile
Puntale LED con numero di serie del formato:	XY 00000
Diodo ad emissione luminosa:	5 W LED
Intensità luminosa media:	Approssimativamente 950 mW/cm^2 (emissione CureRite™)
Lunghezza d'onda diemissione:	Tra 450 nm e 490 nm (intensità massima a 460 nm)
Puntale LED con numero di serie del formato:	P-XY abcde
Diodo ad emissione luminosa:	3 W LED
Intensità luminosa media:	Approssimativamente 1200 mW/cm^2 (emissione CureRite™)
Lunghezza d'onda diemissione:	Tra 460 nm e 490 nm (intensità massima a 475 nm)
Dimensioni del manipolo:	Lunghezza: 159 mm Profondità: 28 mm
Dimensioni del puntale:	Lunghezza: 93 mm Profondità: 14 mm
Peso dell'apparecchio:	Manipolo e puntale: 100 grammi Caricatore: 45 grammi

Conforme alle seguenti direttive/standards:

93/42/EEC	Direttiva 93/42/EEC del 14 Giugno 1993 in materia di dispositivi medicali
EN 60601-1	1990 - Apparecchiature Elettro-Medicali (requisiti generali di sicurezza)
EN 60601-1 A1	1993 Emendamento 1 alla EN 60601-1
EN 60601-1 A2	1995 Emendamento 2 alla EN 60601-1
EN 60601-1-2	1993 Apparecchiature Elettro-Medicali Parte 1: Requisiti generali di sicurezza 2: Garanzia standard: compatibilità elettromagnetica-Requisiti e prove

The US version of SmartLite® PS curing light (Model no. 101US and the respective charger) complies with:

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1 AND CAN/CSA C22.2
No.601.1
23GC

6.4 Condizioni di garanzia

DENTSPLY concede una garanzia di 2 anni su tutti i componenti della lampada SmartLite® PS ad eccezione della batteria. La batteria è coperta da una garanzia di 1 anno. La garanzia decorre dalla data d'acquisto. Durante il periodo di garanzia, DENTSPLY coprirà gratuitamente i difetti di fabbricazione e dei materiali impiegati, sia con la riparazione o la sostituzione delle parti danneggiate, sia con la completa sostituzione dell'apparecchio a discrezione di DENTSPLY.

La garanzia non copre: danni derivanti da un uso improprio (lavori eseguiti con un errato voltaggio, con una potenza inadeguata, la rottura, la pulizia con metodi diversi da quelli raccomandati), l'usura normale e i difetti che hanno conseguenze irrilevanti sulle prestazioni della lampada.

La garanzia si ritiene nulla o non valida se le riparazioni o altre procedure vengono effettuate da persone non autorizzate.

Questa garanzia si estende a tutti i paesi dove questo apparecchio è commercializzato dalla DENTSPLY o dai suoi distributori autorizzati e dove nessuna restrizione per l'importazione o regolazione legale impedisce o previene il servizio che viene offerto sotto garanzia.

L'assistenza sotto garanzia non condiziona il periodo di scadenza della garanzia stessa. La garanzia dell'apparecchio o di sue parti che sono sostituiti termina insieme alla fine del periodo di garanzia.

In caso di reclami per la lampada, consegnare l'intero apparecchio (il carica batteria e l'unità polimerizzante) con la relativa fattura al distributore o al Centro di Assistenza DENTSPLY più vicino.

Ulteriori reclami ove non previsti nei requisiti minimi legali per le garanzie saranno respinti.

© DENTSPLY DeTrey 2012-02-03

SmartLite® PS

Lámpara de polimerización de Diodos de alta potencia (LED)

Advertencia: Solo para uso dental.

Contenido Página

1 Descripción del producto 42
2 Notas de seguridad 44
3 Instrucciones paso a paso 46
4 Higiene 47
5 Mantenimiento 48
6 Información para pedidos, datos técnicos y términos de garantía 49

1 Descripción del producto

La lámpara de foto-curado de **SmartLite® PS** es una lámpara de polimerización sin cables, estilo "bolígrafo", con luz LED para uso en Odontología.

La lámpara de polimerización **SmartLite® PS** se caracteriza por:
- Pequeño tamaño y peso.
- Sin cables.
- Un diodo de alta potencia emisor de luz (LED) de última tecnología, localizado en el extremo de la punta, que actúa directamente sobre el material a polimerizar.
- El área de polimerización (área óptica efectiva cros-seccional) de un mínimo de 8,0 mm de diámetro.
- La punta LED se ajusta libremente dándole capacidad de rotación de 360°.
- Ángulo de 15° de la punta de emisión.
- Ciclos de polimerización estándar de 10 segundos.

1.1 Lámpara de polimerización SmartLite® PS – Guía rápida de Manejo

1.1.1 Tecla ON/OFF
Activa el dispositivo y comienza o detiene el ciclo de polimerización de 10 segundos.

1.1.2 Luz de la batería
Verde continuamente (sólo aparece cuando la pieza de mano de la lámpara de polimerización SmartLite® PS está colocada en el cargador): la lámpara de polimerización SmartLite® PS está completamente recargada y lista para su uso.
Verde intermitente (sólo aparece cuando la pieza de mano de la lámpara de polimerización SmartLite® PS está colocada en el cargador): La lámpara de polimerización SmartLite® PS está todavía recargándose.
Parpadeo rápido en Rojo: Aproximadamente 2 minutos restantes de curado – la lámpara de polimerización SmartLite® PS necesita recarga.
Parpadeo lento en Rojo: La lámpara de polimerización SmartLite® PS está completamente descargada (no queda tiempo de polimerización) y necesita recargarse.

1.1.3 Señales auditivas:
Señal "bip" corta: Inicio y final del ciclo de curado.
"Bip" corto y repetitivo aproximadamente cada 40 segundos (luz de la batería se ilumina en rojo): La lámpara de polimerización SmartLite® PS necesita recarga.
"Bip" seguido de una melodía de 4 tonos: La punta LED no está unida a la pieza de mano o funciona mal el dispositivo: No utilice el dispositivo.

1.2 Indicaciones
- Foto-polimerización intra-oral de materiales restauradores, adhesivos y selladores que polimerizan a longitudes de onda de 460 - 490 nm.

1.3 Contraindicaciones
- Cementado de restauraciones indirectas.
- Uso en pacientes propensos a reacciones fotobiológicas (incluyendo pacientes con Urticaria solar o fotoporfiria eritropoyética) o en aquellos pacientes en tratamiento con fármacos fotosensibilizantes.

2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de estas Indicaciones de Uso.

Símbolo de Alerta de Seguridad.

- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

2.1.1 SmartLite® PS

- No utilice el dispositivo como retractor tisular, esto podría producir daños en la conexión entre la punta de LED y la pieza.
- No utilizar una unidad dañada, ej. si entre otros el cristal que cubre la punta LED está arañado, roto o ausente.
- No utilice el dispositivo cuando existe la indicación de mal funcionamiento, indicado por una señal audible de un „bip“seguido por una melodía de 4 tonos.
- La pantalla protectora de los ojos de la SmartLite® PS se deteriora con el tiempo. Cambie la pantalla protectora por otra nueva incluida en el empaque ó por las que están disponibles como recambios (Vea accesorios 6.1)

2.1.2 Cargador

- Dentro del cargador existen altos voltajes, es por ello que no debe de abrir el cargador ni la pieza de mano. Utilícela exclusivamente en zonas secas. No la use sí el cargador está mojado. Solamente los técnicos autorizados pueden reparar la punta de LED, la pieza de mano y el cargador.
- No utilice un voltaje diferente del indicado para recargar la unidad.
- Nota: Para discontinuar el suministro de energía el dispositivo de carga debe ser desconectado.
- Desenchufar siempre el cargador antes de desinfectarlo.

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas indicaciones de uso.
Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Cualquiera con una historia de retinopatía debería consultar con un especialista en oftalmología antes de trabajar con esta unidad. Utilice la lámpara de polimerización SmartLite® PS con extremo cuidado y cumpliendo con todas las medidas de seguridad (incluyendo el uso de gafas de seguridad apropiadas que filtren la luz).
- Cualquiera que haya sido sometido a una operación de cataratas puede ser especialmente sensible a la luz y debería ser aconsejado contra el tratamiento con la lámpara de polimerización SmartLite® PS a no ser que se tomen las medidas de seguridad adecuadas, como utilizar unas gafas protectoras de seguridad.

- No utilice la lámpara de polimerizado SmartLite® PS que no haya sido procesada adecuadamente.
  Proteja la lámpara de polimerizado SmartLite® PS de la contaminación aplicando la barrera protectora desechable Disposa-Shield®. La barrera protectora Disposa-Shield® está diseñada para utilizarse una sola vez. Debe de desecharse después de utilizarse. No la re-utilice en ningún otro paciente para prevenir la contaminación cruzada.
- Para dispositivos médicos eléctricos, se deben seguir algunas precauciones específicas[1]. No utilice teléfonos móviles u otra herramienta de comunicación, ya que puede interferir con el funcionamiento de la lámpara de polimerización SmartLite® PS.
- Nunca aplicar la luz directamente sobre un tejido blando desprotegido, dado que esto podría producir daño o irritación. No dirigir la luz a los ojos. La luz reflejada en la superficie de los dientes puede también dañar los ojos. Utilice el protector suministrado con la unidad o gafas protectoras de seguridad apropiadas.
- El intervalo de curado entre capa y capa debe ser al menos de 30 segundos. Un intervalo más corto puede producir un recalentamiento de la punta LED, que puede causar molestias o irritación tisular.
- Limite el efecto de la luz en el área de tratamiento.

[1] Para detalles técnicos (emisiones electromagnéticas e inmunidad electromagnética) véase: www.dentsply.eu – capítulo: IFU/MSDS.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Instalacion y carga

1. Enchufe la unidad de carga.
2. Inserte la pieza de mano (1) en la unidad de carga (3). La luz indicadora de carga de la bacteria estará de color verde intermitente, indicando que se está recargando.
3. Cargue el aparato durante al menos 10 horas antes de su primer uso. Cuando la batería esté completamente cargada, la luz indicadora se mantendrá de color verde permanente.

La nueva lámpara cuando está cargada completamente permite aproximadamente 150 ciclos de 10 segundos de polimerización (tiempo de funcionamiento total de 25 minutos aproximadamente). Por lo tanto, en la mayoría de las condiciones de uso, el dispositivo normalmente debe recargarse al final de cada día.

3.2 Operacion

1. Coloque la punta con el diodo (2) sobre el cuerpo de la lámpara (1). La lámpara se encuentra ahora lista para operar.
2. Para proteger la punta de LED de contaminación, utilice siempre la barrera protectora desechable Disposa-Shield®.
3. Utilice el escudo protector adecuado, suministrado con la unidad, ó gafas de seguridad para filtrar los rayos.
4. Ajuste de la punta de los diodos (LED): Esta punta rota 360°, por lo que puede ajustar la posición de emisión de la luz libremente. La punta debe estar ajustada a un ángulo que permita el curado optimo de la restauración, **lo mas cercana posible a la restauración** e incluso puede tocarla en caso de que la punta esté protegida por la barrera protectora desechable Disposa-Shield®.
5. Polimerización: Presione brevemente el botón ON/OFF (1.1.1). El inicio y el final de un ciclo de polimerización de 10-segundos será indicado por una señal auditiva. El tiempo de curado para el rango de materiales está indicado en la Guía de Curado que se adjunta. Para polimerizar un material que requiera mas de 10 segundos repita la activación presionando el botón ON/OFF después del final de cada ciclo de 10 segundos.

4 Higiene

4.1 Barrera protectora Disposa-Shield®

Es obligatorio utilizar la barrera protectora Disposa-Shield® como medida de precaución para evitar contaminación, pero no sustituye el re-procesado de la luz de foto-curado de la lámpara SmartLite® PS.

1. Retire inmediatamente después la barrera protectora Disposa-Shield®.

Contaminación cruzada.

Infección.

1. La barrera de protección Disposa-Shield® está diseñada para utilizarse una sola vez. No intente utilizarla nuevamente para prevenir la contaminación cruzada ó mal funcionamiento.
2. Deseche siguiendo las regulaciones locales.

4.2 Cargador, Pieza de Mano y Punta de LED

Corto circuito eléctrico ó mal funcionamiento peligroso.

Lesión.

1. Desconecte el cargador de la fuente de energía duranta el re-procesado.
2. Proteja el cargador, la pieza de mano y la punta de LED de la penetración de cualquier líquido cuando se esté limpiando ó desinfectando.

4.2.1 Limpieza

1. Limpie la lámpara utilizando un paño humedecido con agua y detergente hasta que esté libre de contaminación visible.

4.2.2 Desinfección

1. Desinfecte la lámpara utilizando un paño humedecido en un desinfectante de superficie a base de alcohol (por ejemplo Dürr FD 322, Ecolab Incidin Liquido, S&M Mikrozid AF Liquido, B. Braun Meliseptol rápido) siempre de acuerdo con las regulaciones locales.
2. Siga las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante.

Las lámparas pueden reprocesar hasta 3.600 veces.

NOTA

Método inapropiado de limpieza.

Puede dañar la lámpara de foto-curado SmartLite® PS.

1. No la sumerja en soluciones desinfectantes.
2. No la limpie con soluciones desinfectantes agresivas (por ejemplo en soluciones a base de aceite de naranja y/o acetona).

4.3 Escudo protector de ojos SmartLite® PS

4.3.1 Limpieza

1. Limpie el escudo con un paño humedecido con agua y detergente hasta que esté libre de contaminación visible.

4.3.2 Desinfección

1. Desinfecte el escudo con un paño humedecido con un desinfectante a base de agua, en una solución de nivel hospitalario, siempre de acuerdo con las regulaciones locales/nacionales. Los agentes que contienen solventes orgánicos pueden disolver el plástico.
2. Siga las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante.

El escudo protector de ojos SmartLite® PS pueden reprocesar hasta 100 veces.

NOTA

Método inapropiado de limpieza.

Puede dañar el escudo protector de ojos de SmartLite® PS.

1. No lo limpie con soluciones desinfectantes agresivas (por ejemplo en soluciones a base de aceite de naranja y/o acetona).

5 Mantenimiento

5.1 Control de salida de luz

1. Asegúrese de que la superficie del LED esté limpia y libre de arañazos, de otro modo la salida de luz se verá reducida y puede ser insuficiente para la correcta polimerización del material.
2. Se recomienda el control regular de la emisión de luz (ej. mediante un radiómetro CureRite™). La lectura de intensidad medida con CureRite™ debe superar 730 mW/cm^2.

5.2 Batería

- Cuando la luz indicadora de carga de la batería esté con un **verde** intermitente, es cuando se está cargando. Tras la carga completa, la luz de la batería aparece encendida en verde de forma permanente. La batería requiere aproximadamente 10 horas para estar plenamente recargada. Con una carga completa, la nueva batería tiene una capacidad de aprox. 150 ciclos de 10 segundos (unos 25 minutos de tiempo de operación). Por ello, en la mayoría de condiciones de uso, la unidad solo requiere una recarga durante la noche.
- Cuando la luz de la batería se encienda de color **rojo (rápido)** y de forma intermitente, la batería necesita una recarga. Aprox otros 2 minutos de tiempo de curado se dispone para la terminación del tratamiento. La potencia de la luz no se reduce durante este período. Aprox. después de 2 minutos, el dispositivo se apaga automáticamente y continúa la luz **roja (lento)** indicando la necesidad de recarga.
- La máxima capacidad de la batería recargable se alcanzará tras los ciclos iniciales de carga.
- Descarge el dispositivo por el uso regular al menos cada 6 meses y recarge inmediatamente la batería después de esto.
- Si la lámpara de polimerización de LED SmartLite® PS no se va a utilizar durante un periodo prolongado (ej. vacaciones), dejar la pieza de mano en el cargador conectado a la red. Por otro lado si la batería queda severamente descargada, puede causar un daño irreversible en la misma.

6 Información para pedidos, datos técnicos y términos de garantía

6.1 Accesorios

Accesorio	Referencia no.
Punta SmartLite® PS LED	644.40.050
Escudo de protección para los ojos SmartLite® PS	644.40.051
Cargador SmartLite® PS (230 V, EU, Modelo no.100EU)	644.40.015
Cargador SmartLite® PS (120 V, US, Modelo no.101EU)	644.40.025
Cargador SmartLite® PS (230 V, UK, Modelo no.102UK)	644.40.035
CargadorSmartLite® PS (100 V, JPN, Modelo no.103JPN)	644.40.045
Disposa-Shield®	A880065

6.2 Número de serie

El número de serie SN debe indicarse en toda la correspondencia que requiera la identificación del producto.

6.3 Especificaciones y equipo incluido

Nota ambiental

Reciclaje de las baterías:

Esta unidad se suministra con una batería de niquel-metal-hidruro. Por razones ambientales, deseche la unidad siguiendo las normas ambientales locales.

Fuente de energía:	Cargador EU (Modelo no. 100EU): 220...240 V~ 50...60 Hz 2,5 W Cargador US (Modelo no. 101US): 110...130 V~ 50...60 Hz 2,5 W Cargador UK (Modelo no. 102UK): 220...240 V~ 50...60 Hz 2,5 W Cargador JPN (Modelo no. 103JPN): 100 V~, 50/60 Hz, 60 mA max.
Entrada de energía:	Cargador EU (Modelo no. 100EU): 2,5 W Cargador US (Modelo no. 101US): 2,5 W Cargador UK (Modelo no. 102UK): 2,5 W Cargador JPN (Modelo no. 103JPN): 60 mA max.
Tipo de equipo:	Clase II
Protección de daño eléctrico:	Tipo BF
Protección de la entrada de líquidos:	IP X4
Funcionamiento:	Para modo de operación permanente: 10 segundos ON/30 segundos OFF Temperatura ambiente: Entre -10 °C y +32 °C Humedad relativa: Entre 30% y 100%

Almacenamiento:	Temperatura ambiente: Entre -10 °C y +35 °C Humedad relativa: Entre 30% y 80% (sin condensación)
Transporte:	Temperatura ambiente: Entre -10 °C y +60 °C Humedad relativa: Entre 30% y 80% (sin condensación) Presión atmosférica: Entre 500 hPa y 1060 hPa
Funcionamiento de la batería:	La nueva pieza de mano funcionará durante al menos 25 minutos tras una carga completa. Tiempo de carga de la batería: aproximadamente 10 horas.
Protección de la batería:	Fusibles reemplazables
Punta de LED debe incluir el número de serie:	XY 00000
Lámpara de diodos:	5 W LED
Intensidad media de la luz:	Aproximadamente 950 mW/cm^2 (medida con CureRite™)
Rango de longitud de onda emitido:	Entre 450 nm y 490 nm (intensidad máxima a 460 nm)
Punta de LED debe incluir el número de serie:	P-XY abcde
Lámpara de diodos:	3 W LED
Intensidad media de la luz:	Aproximadamente 1200 mW/cm^2 (medida con CureRite™)
Rango de longitud de onda emitido:	Entre 460 nm y 490 nm (intensidad máxima a 475 nm)
Dimensiones de la pieza de mano:	Longitud: 159 mm Anchura: 28 mm
Dimensiones de la punta:	Longitud: 93 mm Anchura: 14 mm
Peso de la unidad:	Pieza de mano y punta: 100 gramos Cargador: 45 gramos

Cumple con las siguientes Directivas/Standards:

93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
EN 60601-1	1990 – Medical Electrical Equipment (General requirements for safety)
EN 60601-1 A1	1993 – Amendment 1 to EN 60601-1
EN 60601-1 A2	1995 – Amendment 2 to EN 60601-1
EN 60601-1-2	1993 – Medical Electrical Equipment Part 1: General requirements for safety 2: Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

La version US de SmartLite® PS (Model no. 101US y su cargador respectivo) cumple con:

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1 AND CAN/CSA C22.2
No.601.1
23GC

6.4 Condiciones de garantía

DENTSPLY garantiza la garantía de todos los componentes de la lámpara durante dos años, salvo para la batería que la garantía será de un año. La garantía comienza a partir de la fecha de compra. Durante el período de garantía DENTSPLY eliminará sin cargo cualquier posible defecto de funcionamiento que surja como resultado de fallos en el material o envíos por reparación o intercambio de piezas o intercambio de la unidad completa, según decisión de DENTSPLY.

No está cubierto por esta garantía: Daño por un uso inadecuado (operación con voltaje incorrecto, rotura, limpieza por otros métodos distintos de los recomendados), y defectos que tengan un efecto sobre el valor o funcionamiento de la unidad.

La garantía quedará sin efecto si se repara o trata de reparar por personas no autorizadas.

Esta garantía se extiende a varios países donde esta lámpara se suministre por DENTSPLY o sus distribuidores y donde no haya restricciones de importación o normas legales que impidan o prevengan el suministro del servicio en garantía.

El servicio en garantía no afecta la fecha límite de la misma. La garantía sobre las partes o la unidad entera que se intercambien, finalizan cuando lo hace la garantía del aparato original.

En caso de reclamación de esta unidad, envíe el aparato completo (unidad de carga y lámpara de polimerizar) junto con una tarjeta de garantía válida a su distribuidor o al Centro DENTSPLY más próximo. Se dispondrá de garantía únicamente si la fecha de compra se confirma mediante un sello del distribuidor y su firma sobre la tarjeta de garantía y la de registro.

Cualquier otra reclamación, incluyendo las del daño resultante de la aplicación de esta garantía se excluye, a menos que exista una obligación legal.

© DENTSPLY DeTrey 2012-02-03

SmartLite® PS

Светодиодная полимеризационная лампа высокой мощности в форме ручки

Предостережение: Применяется исключительно в стоматологии.

Содержание Страница

1 Описание продукта 52
2 указания по безопасности 54
3 Пошаговая инструкция к применению 56
4 Гигиена 57
5 Уход 58
6 Техническая информация, период гарантии 59

1 Описание продукта

SmartLite® PS - это полимеризационная светодиодная лампа без проводов, в форме ручки для использования в стоматологии.

SmartLite® PS обладает следующими свойствами:
- Небольшой размер и вес.
- Отсутствие провода.
- Мощный светодиод, изготовленный по новейшей технологии, размещенн на верхушке световода, что позволяет воздействовать на отверждаемый материал непосредственно.
- Область полимеризации – 8 мм в диаметре.
- Световодом легко манипулировать, его верхушка поворачивается на 360°.
- Верхушка световода изогнута под углом 15°, что обеспечивает оптимальный доступ.
- Время засвечивания стандартное – 10 секунд.

1.1 Фотополимеризационная лампа SmartLite® PS – краткая инструкция по эксплуатации

1.1.1 Клавиша вкл/выкл (ON/OFF)
Нажатие этой клавиши активирует весь прибор, а также начинает или прерывает 10-секундный цикл засвечивания.

1.1.2 Световая индикация на батарее
Постоянная зеленая (появляется только тогда, когда лампа установлена на зарядном устройстве): SmartLite® PS полностью заряжена и готова к работе.
Мигающий зеленый (лампа находится на зарядном устройстве): примерно 2 минуты оставшегося заряда на полимеризацию – лампа нуждается в подзарядке.
Быстро мигающий красный: примерно 2 минуты оставшегося заряда на полимеризацию – лампа нуждается в подзарядке.
Медленно мигающий красный: SmartLite® PS полностью разряжена и нуждается в подзарядке.

1.1.3 Звуковые сигналы
Короткий сигнал: Начало и конец полимеризационного цикла.
Повторный короткий сигнал через каждые 40 сек (батарея мигает красным): лампа нуждается в подзарядке.
Звуковой сигнал сопровождается мелодией из 4 тонов: Верхушка световода не подсоединена к наконечнику или прибор неисправен: Не используйте прибор.

1.2 Показания к применению

- Внутриротовая фотополимеризация прямых реставрационных стоматологических материалов, адгезивов и силантов, которые полимеризуются при длине волны 460 - 490 нм.

1.3 Противопоказания

- Фиксация непрямых реставраций.
- Использование у пациентов, имеющих склонность к фотобиологическим реакциям (в том числе у пациентов, с аллергией на солнечный свет (Urticaria solaris) или эритропоэтической протопорфирией) или у тех, кто параллельно проходит курс лечения фоточувствительными медикаментами.

2 Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять приведенные ниже указания по общей безопасности и специальные указания по безопасности, приведенные в других главах данной Инструкции к применению.

Обозначение опасности.

- Это символ, обозначающий опасность. Он используется, чтобы предупредить вас о потенциальных рисках для здоровья.
- Следуйте всем сообщениям по безопасности, отмеченным данным символом, во избежание причинения вреда здоровью.

2.1 Предостережения

2.1.1 SmartLite® PS

- Не используйте прибор в качестве ретрактора тканей, так как это может повредить соединение светодиодного наконечника и корпуса лампы.
- Не используйте поврежденный прибор, в том числе и в тех случаях, когда защитное стекло, закрывающее верхушку световода, поцарапано, треснуто или потеряно.
- Не используйте прибор, если о нарушении его исправности сообщает звуковой сигнал, сопровождаемый мелодией из 4 тонов.
- The SmartLite® PS защитные световые щитки изнашиваются со временем. Замените их теми, что находятся в наборе или приобретите отдельную упаковку щитков.

2.1.2 Зарядка

- Внутри зарядного устройство – большое напряжение. Не открывайте зарядное устройство и корпус лампы! Не используйте лампу, если зарядное устройство влажное!
- Не используйте при напряжении в сети, если оно не соответствует цифрам, указанным на зарядном устройстве.
- Внимание: Чтобы обесточить прибор, следует вытащить вилку из розетки.
- Всегда вынимайте вилку из розетки перед дезинфекцией зарядного прибора.

2.2 Меры предосторожности

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению.

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Тот, кто имеет в анамнезе ретинопатию, должен проконсультироваться со своим окулистом перед тем, как начать эксплуатировать прибор. Использовать ФЭД полимеризующий прибор SmartLite® PS следует чрезвычайно осторожно, соблюдая все необходимые меры предосторожности (в том числе, одевать соответствующие защитные фильтрующие свет очки).

- Тот, кто перенес операцию по устранению катаракты, может быть особенно чувствительным к свету, и должен возражать против лечения с использованием ФЭД полимеризующего прибора SmartLite® PS, пока не будут предприняты адекватные меры безопасности, в частности, надевание соответствующих, фильтрующих свет, очков.
- Не используйте лампу SmartLite® PS не прошедшую соответствующую антиинфекционную обработку. Используйте защитный чехол для защиты от микробного загрязнения при использовании светодиодного наконечника. защитный чехол Disposa-Shield® предназначен только для одноразового применения. Утилизируйте его сразу после использования. Не используйте повторно во избежание перекрестного инфицирования.
- Для медицинских электрических приборов следует применять особые меры предосторожности, которые будут рассмотрены далее[1]. Не используйте мобильные телефоны или другие портативные коммуникационные устройства, поскольку они могут исказить функцию прибора SmartLite® PS .
- Никогда не направляйте световой пучок на незащищенные мягкие ткани, поскольку это может стать причиной повреждения или раздражения. Не направляйте свет в глаза. Свет, отражающийся от гладкой поверхности, также может повредить глаза. Используйте защитный щиток, входящий в комплект поставки прибора, или соответствующие, защитные, фильтрующие свет очки.
- Промежутки времени между засвечиванием отдельных последовательных слоев реставрации должны быть не менее 30 секунд. Если эти промежутки времени короче, это может привести к перегреву верхушки световода, что приведет к дискомфорту или раздражению тканей.
- Ограничивайте действие света участком, который подлежит засвечиванию.

[1] Для технических деталей (электромагнтиное излучение и безопасность) см.: www.dentsply.eu - глава IFU/MSDS.

3 Пошаговая инструкция к применению

3.1 Введение в эксплуатацию и подзарядка

1. Подсоедините зарядное устройство к сети.
2. Поместите наконечник (1) в зарядное устройство (3). Световой индикатор будет мигать зеленым, показывая процесс зарядки батареи.
3. Перед первым использованием прибор должен заряжаться не менее 10 часов. После полной зарядки батареи световой индикатор будет гореть непрерывно зеленым.

Полностью заряженным прибором можно осуществить 150 10-секундных циклов засвечивания (общее время эксплуатации около 25 минут). Следовательно, при наиболее употребляемых условиях использования, прибор обычно требует подзарядки в конце каждого дня.

3.2 Применение

1. Подсоедините световод (2) к наконечнику (1). Теперь прибор готов к применению.
2. Используйте защитный чехол для защиты от перекрестного инфицирования при использовании светодиодного наконечника.
3. Используйте защитный экран и специальные очки со светофильтрами.
4. Поставьте верхушку световода в соответствующее положение: ФЭД-световод вращается на 360°, поэтому положение световода можно свободно отрегулировать. Световод следует расположить под таким углом, который обеспечит оптимальное засвечивание реставрации. Световод следует разместить **настолько близко к реставрации, насколько это возможно,** допустимо даже прикосновение к реставрации, если световод защищен одноразовым рукавом Disposa-Shield®. Светодиод должен быть расположен на максимально близком расстоянии к области реставрации и даже может касаться ее, поскольку он защищен чехлом Disposa-Shield®.
5. Полимеризация: Коротким нажатием на клавишу ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) (1.1.1) активируйте прибор. Начало и конец 10-секундного полимеризационного цикла отмечается звуковыми сигналами. Время фотополимеризации для каждого материала указано в прилагающихся Руководстве (Руководствах) по фотополимеризации. Если материал требует полимеризации в течение времени более 10 секунд, повторно активируйте прибор нажатием клавиши ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) немедленно по окончанию каждого 10-секундного цикла.

4 Гигиена

4.1 Защитный чехол Disposa-Shield®

Использование защитного чехла Disposa-Shield® - обязательная мера предосторожности против загрязнения, которая не заменяет обработку лампы.

1. Удалите защитный чехол Disposa-Shield® сразу после использования.

Перекрестное заражение.

Инфекция.

1. Защитный барьер Disposa-Shield® предназначен только для одноразового применения. Во избежание перекрестного распространения инфекции не используйте его повторно.
2. Утилизируйте согласно принятому протоколу.

4.2 Зарядное устройство, рукоятка и светодиодный наконечник

Короткое замыкание или опасные технические проблемы.

Повреждение электрическим током.

1. Во время обработки лампы отключите зарядное устройство от источника питания.
2. Предохраняйте зарядное устройство и светодиодный наконечник от попадания жидкости во время очистки или обработки.

4.2.1 Очистка

1. Для очистки от видимых загрязнений используйте влажную ткань с моющим средством.

4.2.2 Антиинфекционная обработка

1. Для дезинфекции используйте тканевую салфетку с дезинфектантом на основе этилового спирта (например. Dürr FD 322, Ecolab Incidin Liquid, S&M Mikrozid AF Liquid, B. Braun Meliseptol rapid) согласно принятому протоколу.
2. Придерживайтесь инструкции по применению для дезинфектанта.

Прибор и его составные части могут подвергаться антимикробной обработке до 3600 раз.

Внимание!

Во избежание повреждения устройства НЕ используйте следующие методы обработки.

1. Не погружайте прибор в дезинфекционные растворы.
2. Не используйте при обработке агрессивные растворы (например растворы на основе ацетона или органических растворителей).

4.3 SmartLite® PS защитный экран для глаз

4.3.1 Очищение

1. Для очистки от видимых загрязнений используйте влажную ткань с моющим средством.

4.3.2 Антиинфекционная обработка

1. Для дезинфекции используйте тканевую салфетку с дезинфектантом на водной основе, согласно принятому в ЛПУ протоколу. Растворы, содержащие органические растворители могут привести к повреждению пластика.
2. Придерживайтесь инструкции по применению для дезинфектанта.

SmartLite® защитный экран для глаз может подвергаться антимикробной обработке до 100 раз.

Внимание!

Во избежание повреждения устройства НЕ используйте следующие методы обработки.

1. Не используйте при обработке агрессивные растворы (например растворы на основе ацетона или органических растворителей).

5 Уход

5.1 Контроль мощности исходящего светового пучка

1. Убедитесь, что апертура световода чистая и без царапин, в противном случае исходящий световой пучок может ослабевать, и быть недостаточным для надлежащего засвечивания материала.
2. Рекомендуется контролировать мощность исходящего светового пучка (например, с помощью тестирующего прибора CureRite™). Интенсивность света, измеряемая тестирующим прибором CureRite™ должна превышать 730 мВ/см^2.

5.2 Аккумулятором

- Во время зарядки световой мигает **зеленый** световой сигнал. Когда аккумулятор полностью зарядится, индикатор батареи начнет издавать постоянный зеленый сигнал. Для полной зарядки аккумулятора требуется около 10 часов. Полностью заряженный новый аккумулятор обеспечивает около 150 десятисекундных циклов полимеризации (время эксплуатации приблизительно 25 минут). Следовательно, при наиболее распространенных условиях работы прибор должен заряжаться в течение ночи.
- Если индикатор состояния батареи **быстро** мигает **красным**, значит, аккумулятор требует подзарядки. Это означает, что осталось около двух минут, чтобы закончить процесс лечения. В течение этого времени световой поток не будет ослабевать. По истечении этих двух минут прибор выключается автоматически, но световой сигнал – **медленно** мигающий **красный** – остается, напоминая о необходимости подзарядки.
- Максимальная емкость аккумулятора достигается после первичного цикла зарядки.
- Разряжайте прибор полностью при регулярном использовании каждые 6 месяцев и сразу после этого заряжайте аккумулятор.
- Если ФЭД полимеризующий прибор не используется в течение длительного периода (например, отпуска), наконечник следует оставить на действующем зарядном устройстве. В противном случае аккумулятор может сильно разрядиться, что приведет к необратимому повреждению аккумулятора.

6 Техническая информация, период гарантии

6.1 Аксессуары (принадлежности)

Аксессуары	Номер заказа
SmartLite® PS ФЭД световод	644.40.050
SmartLite® PS щиток для защиты глаз	644.40.051
SmartLite® PS (230V, EU, Модель no. 100EU) зарядное устройство	644.40.015
SmartLite® PS (120 V, US, Модель no. 101US) зарядное устройство	644.40.025
SmartLite® PS (230V, UK, Модель no. 102UK) зарядное устройство	644.40.035
SmartLite® PS (100V, JPN, Модель no. 103JPN) зарядное устройство	644.40.045
Disposa-Shield®	A880065

6.2 Номер партии (серии)

Номер серии SN должен быть проведен во всем соответствии с требованиями, предъявляемыми к продукту.

6.3 Спецификации и классификация оборудования

Экологическая характеристика

Аккумулятор:

Этот прибор оснащен металлической никелевой гибридной батареей. С точки безопасности для окружающей среды, пожалуйста, утилизируйте прибор в соответствии с местными нормами и правилами.

Источник переменного тока:	EU зарядное устройство (Модель no. 100EU): 220…240 V~ 50…60 Гц 2,5 Ватт US зарядное устройство (Модель no. 101US): 110…130 V~ 50…60 Гц 2,5 Ватт UK зарядное устройство (Модель no. 102UK): 220…240 V~ 50…60 Гц 2,5 Ватт JPN зарядное устройство (Модель no 103JPN): 100 V~, 50/60 Гц, 60 мА max.
Мощность:	EU зарядное устройство (Модель no. 100EU): 2,5 Ватт US зарядное устройство (Модель no. 101US): 2,5 Ватт UK зарядное устройство (Модель no. 102UK): 2,5 Ватт JPN зарядное устройство (Модель no 103JPN): 60 мА максимум.
Класс оборудования:	Класс II
Защита от удара электрическим током:	Тип BF
Защита от доступа влаги:	IP X4
Использование:	Постоянный способ применения: 10 секунд ВКЛ (ON)/30 секунд ВЫКЛ (OFF) Температура окружающей среды: От -10 °C до +32 °C

	Относительная влажность: От 30% до 100%
Хранение:	Температура окружающей среды: От -10 °C до +35 °C Относительная влажность: От 30% до 80% (не конденсируемая)
Транспортировка:	Температура окружающей среды: От -10 °C до +60 °C Относительная влажность: От 30% до 80% (не конденсируемая) Атмосферное давление: От 500 гПа до 1060 гПа
Характеристика аккумулятора:	Новый наконечник работает приблизительно 25 минут от начала момента полной зарядки. Время перезарядки аккумулятора: около 10 часов.
Защита аккумулятора от тока:	Предохранитель
Серийный номер:	XY 00000
Светоиспускающий диод:	5 W LED
Средняя интенсивность светового пучка:	Приблизительно 950 мВатт/см^2 (мощность по прибору CureRite™)
Длина волны испускаемого света:	От 450 нм до 490 нм (максимальная интенсивность при длине волны 460 нм)
Серийный номер:	P-XY abcde
Светоиспускающий диод:	3 W LED
Средняя интенсивность светового пучка:	Приблизительно 1200 мВатт/см^2 (мощность по прибору CureRite™)
Длина волны испускаемого света:	От 460 нм до 490 нм(максимальная интенсивность при длине волны 475 нм)
Размеры наконечника:	Длина: 159 мм Ширина: 28 мм
Размеры световода:	Длина: 93 мм Ширина: 14 мм
Вес прибора:	Наконечник со световодом: 100 грамм Зарядное устройство: 45 грамм

Соответствует следующим Директивам и Стандартам:

93/42/EEC	Директива Совета Европы 93/42/EEC от 14 июня 1993 относительно медицинских приборов
EN 60601-1	1990 – Медицинское электрическое оборудование (Общие требования безопасности)
EN 60601-1 A1	1993 – Поправка 1 к EN 60601-1
EN 60601-1 A2	1995 – Поправка 2 к EN 60601-1

EN 60601-1-2 1993 – Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования безопасности 2: Дополнительные стандарты: Электромагнитная совместимость – Требования и тестирование

Американская версия SmartLite® PS (Модель no. 101US и соответствующее зарядное устройство) удовлетворяют требованиям:

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1 AND CAN/CSA C22.2
No.601.1
23GC

6.4 Гарантийные Сроки

Фирма DENTSPLY предоставляет 2-летнюю гарантию на все части прибора SmartLite® PS, кроме аккумулятора. На аккумулятор предоставляется гарантия 1 год. Гарантийный срок отсчитывается от даты покупки прибора. В течение гарантийного срока фирма DENTSPLY обеспечивает устранение любых дефектов электроприбора вследствие дефектов материалов или процесса производства либо за счет ремонта или замены частей либо за счет замены всего прибора – решение находится в ведении фирмы DENTSPLY.

Гарантийные обязательства не распространяются на следующие случаи: Неправильное использование прибора (подсоединение к сети с несоответствующим напряжением, неисправная розетка, механическая поломка, очистка способом, не соответствующим указанному в Инструкции к применению), нормальный износ и дефекты, не оказывающие существенного влияния на ценность и использование электроприбора.

Гарантийные обязательства снимаются, если прибор ремонтируется нелицензированным техническим персоналом.

Гарантийные обязательства действуют в любой стране, куда фирма DENTSPLY или ее дистрибьюторы поставляют прибор, и где нет ограничений или юридических нормативов, препятствующих или предотвращающих предоставлению обслуживания по гарантийным обязательствам.

Гарантийное обслуживание не влияет на сроки окончания действия гарантийных обязательств. Гарантийные обязательства на части прибора или весь прибор, если их пришлось заменить, заканчиваются, когда гарантийный срок на прибор исчерпан.

В случае появления рекламаций на этот прибор, следует вернуть весь прибор (зарядное устройство и ФЭД полимеризующий прибор) вместе со счетом-фактурой Вашего дилера или переслать их В ближайший сервисный центр фирмы DENTSPLY.

Все другие рекламации, включая повреждения, указанные в гарантийных обязательствах, исключаются, пока наша ответственность за них не будет доказана в юридическом порядке.

© DENTSPLY DeTrey 2012-02-03

SmartLite® PS

Aparelho fotopolimerizador LED de alta potência, tipo caneta

Atenção: Apenas para uso dentario.

Conteúdo Página

1 Descrição do produto 62
2 Notas de segurança 64
3 Instruções passo-a-passo 66
4 Higiene 67
5 Manutenção 68
6 Reorganizar informações, dados técnicos, termos de garantias 69

1 Descrição do produto

O aparelho fotopolimerizador **SmartLite® PS** é um polimerização com luz LED, tipo caneta sem fios para utilização em odontologia.

O aparelho fotopolimerizador LED **SmartLite® PS** apresenta as seguintes características:
- Tamanho pequeno e peso reduzido.
- Funcionamento sem fios.
- Um diodo (LED) de alta potência, emissor de luz de última tecnologia, localizado no extremo da ponta, actua directamente sobre o material a polimerizar.
- Área de polimerização (área seccional transversal com eficácia óptima) com 8,0 mm de diâmetro no mínimo.
- A ponta LED pode ser ajustada livremente e permite uma rotação de 360º.
- Acesso ideal, devido à angulação de 15º da ponta emissora.
- Ciclos de polimerização padrão de 10 segundos.

1.1 Aparelho fotopolimerizador SmartLite® PS – Guia rápido para sua operação

1.1.1 Tecla ON/OFF
Activa o dispositivo e inicia ou interrompe o ciclo de polimerização de 10 segundos.

1.1.2 Luz da bateria
Luz verde permanente (só acende quando a peça de mão do aparelho fotopolimerizador SmartLite® PS estiver inserido no carregador): O aparelho fotopolimerizador SmartLite® PS está totalmente recarregado e pronto para a utilização.
Luz verde a piscar (só acende quando a peça de mão do aparelho fotopolimerizador SmartLite® PS estiver inserida no carregador): O aparelho fotopolimerizador SmartLite® PS ainda está a ser recarregado.
Vermelho a piscar rapidamente: Ainda restam 2 minutos de polimerização – o aparelho fotopolimerizador SmartLite® PS precisa de ser recarregado.
Vermelho a piscar lentamente: O aparelho fotopolimerizador SmartLite® PS está totalmente descarregado (sem tempo de polimerização restante) e precisa de ser recarregado.

1.1.3 Sinais acústicos
Breve sinal blip: Inicia e termina o ciclo de polimerização.
Breve blip repetitivo durante aproximadamente 40 segundos (luz vermelha da bateria a piscar): o aparelho fotopolimerizador SmartLite® PS precisa de ser recarregada.
Blip seguido por uma melodia de 4 tons: A ponta LED não está ligada à peça de mão ou mau funcionamento da unidade: Não use a unidade.

1.2 Indicações
- Fotopolimerização intra-oral de materiais de restauração directos, adesivos e selantes que polimerizam numa gama de comprimentos de onda de 460 - 490 nm.

1.3 Contra-indicações
- Cimentado de restauros indirectos.
- Uso em pacientes com predisposição para reacções fotobiológicas (incluindo pacientes com urticária solar ou protoporfíria eritropoiética) ou em pacientes que estão a tomar medicamentos fotossensibilizantes.

2 Notas de segurança

Observe as seguintes notas de segurança gerais e as notas de segurança especiais noutros capítulos destas instruções de utilização.

Símbolo de alerta de segurança.

- Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para o alertar dos potenciais perigos de lesão pessoal.
- Respeite todas as mensagens de segurança que se seguem a esta símbolo, para evitar possíveis lesões.

2.1 Avisos

2.1.1 SmartLite® PS

- Não use o dispositivo como retractor de tecido, uma vez que pode danificar a ligação entre a ponta LED e a peça de mão.
- Não use um dispositivo danificado, por exemplo, se o vidro que cobre a ponta LED estiver riscado, partido ou ausente.
- Não use o dispositivo se o sinal acústico blip seguido pela melodia de 4 tons indicar o mau funcionamento.
- As Protecções para os Olhos SmartLite® PS ficarão gastas com o tempo. Substitua protecções com defeito por protecções extra incluídas na embalagem ou disponíveis como recarregáveis (ver também 6.1 Acessórios).

2.1.2 Carregador

- No interior do carregador existem tensões altas. Não abra o carregador nem a peça de mão. Utilize apenas se estiver seco. Não utilize se o carregador estiver molhado. Apenas técnicos autorizados podem reparar a ponta LED, a peça de mão ou o carregador.
- Não use o dispositivo para voltagens diferentes das indicadas na unidade de carga.
- Nota: Para separar o dispositivo da alimentação de energia, é preciso desligar a unidade de carga da tomada.
- Desligue o carregador sempre antes de proceder à desinfecção.

2.2 Precauções

Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização.

Qualquer uso que não respeite estas instruções de utilização é da responsabilidade do dentista.

- Os pacientes que sofreram ou ainda sofrem de retinopatia devem consultar um especialista em oftalmologia, antes de ser aplicada esta unidade. Use o aparelho fotopolimerizador SmartLite® PS com muito cuidado e cumprindo todas as medidas de segurança (incluindo o uso de óculos de protecção equipados com um filtro de luz adequado).
- Os pacientes que se submeteram a uma intervenção cirúrgica às cataratas podem ser especialmente sensíveis à luz. Por isso, o tratamento com uma aparelho fotopolimerizador SmartLite® PS não é aconselhável, a não ser que se tomem as medidas de segurança adequadas, como a utilização de óculos de protecção equipados com um filtro de luz adequado.

- Não utilize o aparelho fotopolimerizador SmartLite® PS se não tiver sido devidamente reprocessada. Proteja o aparelho fotopolimerizador SmartLite® PS contra contaminação aplicando a barreira de protecção Disposa-Shield® de utilização única. As barreiras de protecção Disposa-Shield® destinam-se a uma única utilização. Elimine após a utilização. Não reutilize noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- Em relação aos dispositivos médicos eléctricos devem ser observadas medidas de segurança especiais[1]. Não use telemóveis ou outros meios de comunicação portáteis, uma vez que podem interferir com o funcionamento do aparelho fotopolimerizador SmartLite® PS.
- Em caso algum, dirija a luz directamente sobre um tecido mole não protegido, pois poderá causar danos ou irritações. Não dirija a luz aos olhos. A luz reflectida da superfície dos dentes também pode causar danos aos olhos. Use o protector que acompanha a unidade ou óculos de protecção equipados com um filtro de luz adequado.
- Em caso de funcionamento continuado, os intervalos entre os ciclos de polimerização não devem ser inferiores a 30 segundos. Se os intervalos forem mais curtos, a ponta do LED irá aquecer, dando origem a um desconforto e à irritação dos tecidos.
- Limite a acção da luz à área de tratamento.

[1] Os detalhes técnicos (sobre emissões electromagnéticas e imunidade electromagnética) constam de: www.dentsply.eu – capítulo: IFU/MSDS.

3 Instruções passo-a-passo

3.1 Instalação e carregamento

1. Ligue a unidade de carga à rede.
2. Insira a peça de mão 1 na unidade de carga 3 . A luz da bateria começará a piscar a verde, indicando que a bateria está a ser recarregada.
3. Carregue o dispositivo pelo menos durante 10 horas, antes de usá-lo pela primeira vez. A luz da bateria começará a piscar a verde continuamente, indicando que a bateria foi totalmente recarregada.

Com a carga completa, a nova bateria tem uma capacidade de aproximadamente 150 ciclos de 10 segundos (tempo de funcionamento total aproximadamente 25 minutos). Por isso, em condições de uso normais, o dispositivo só precisa de ser recarregado no final de cada dia de trabalho.

3.2 Operação

1. Coloque a ponta com o LED 2 sobre a peça de mão 1 . O dispositivo está pronto para entrar em funcionamento.
2. Proteja a ponta LED contra contaminação aplicando a barreira de protecção Disposa-Shield® de utilização única.
3. Utilize a protecção fornecida com a unidade ou óculos de segurança com filtro de luz adequados.
4. Ajuste da ponta LED: A ponta LED executa rotações de 360º, o que permite um ajuste livre da posição de emissão da luz. A ponta deve ser ajustada para um ângulo que permita a polimerização ideal da restauração. A ponta deve ser posicionada o mais próximo possível da restauração e até pode tocar na restauração, uma vez que a ponta LED está protegida por uma barreira de protecção Disposa-Shield®.
5. Polimerização: Prima brevemente a tecla ON/OFF 1.1.1 . O início e o fim do ciclo de polimerização de 10 segundos são indicados por um sinal acústico. Os tempos de polimerização para um conjunto de materiais constam no Guia de Polimerização em anexo.Para polimerizar um material de restauração que requer um tempo de polimerização superior a 10 segundos, repita a acção premindo a tecla ON/OFF no fim de cada ciclo de polimerização de 10 segundos.

4 Higiene

4.1 Barreira de protecção Disposa-Shield®

A utilização da barreira de protecção Disposa-Shield® é uma medida preventiva obrigatória contra contaminação, mas não substitui o reprocessamento da luz de endurecimento SmartLite® PS.

1. Remova a barreira de protecção Disposa-Shield® imediatamente após

Contaminação cruzada.

Infecção.

1. As barreiras de protecção Disposa-Shield® destinam-se a uma única utilização. Não volte a utilizá-las para evitar contaminação cruzada ou mau funcionamento.
2. Elimine de acordo com os regulamentos locais.

4.2 Carregador, peça de mão, ponta LED

Curto-circuito eléctrico ou avaria perigosa.

Ferimentos.

1. Desligue o carregador da fonte de alimentação durante o reprocessamento.
2. Proteja o carregador, a peça de mão e a ponta LED contra a penetração de líquidos durante a limpeza e desinfecção.

4.2.1 Limpeza

1. Limpe a peça utilizando um pano húmido com água e detergente até que fique sem contaminação visível.

4.2.2 Desinfecção

1. Desinfecte a peça utilizando um pano húmido com um desinfectante de superfícies à base de álcool (por exemplo, Dürr FD 322, Ecolab Incidin Liquid, S&M Mikrozid AF Liquid, B. Braun Meliseptol rapid) de acordo com os regulamentos locais/nacionais.
2. Siga as Instruções de Utilização do fabricante do desinfectante‘.

As peças podem ser reprocessadas até 3600 vezes.

AVISO

Método de limpeza errado.

Danos no aparelho fotopolimerizador SmartLite® PS.

1. Não mergulhe em soluções desinfectantes.
2. Não limpe com soluções desinfectantes muito agressivas (por exemplo, soluções à base de óleo de laranja ou acetona).

4.3 Protecção para os Olhos SmartLite® PS

4.3.1 Limpeza

Limpe a peça utilizando um pano húmido com água e detergente até que fique sem contaminação visível.

4.3.2 Desinfecção

1. Desinfecte a peça utilizando um pano húmido com uma solução desinfectante de utilização hospitalar à base de água de acordo com os regulamentos locais/nacionais. Os agentes que contenham solventes orgânicos podem dissolver o plástico.
2. Siga as Instruções de Utilização do fabricante do desinfectante'.

A Protecção para os Olhos SmartLite® PS pode ser reprocessada até 100 vezes.

AVISO

Método de limpeza errado.

Danos na Protecção para os Olhos SmartLite® PS.

1. Não limpe com soluções desinfectantes muito agressivas (por exemplo, soluções à base de óleo de laranja ou acetona).

5 Manutenção

5.1 Controlo da saída de luz

1. Verifique se a janela de saída da luz do LED está limpa e não está riscado. Caso contrário, a saída da luz será reduzida e poderá ser insuficiente para uma polimerização correcta dos materiais.
2. Recomenda-se um controlo frequente da eficiência da emissão da luz (por exemplo, através do aparelho de medida da intensidade da luz CureRite™). A intensidade da luz medida pelo CureRite™ deve ser superior a 730 mW/cm².

5.2 Bateria

- Quando a luz da bateria piscar a verde, a bateria está a carregar. Quando a bateria está totalmente carregada, a luz verde está permanentemente acesa. A bateria precisa de aproximadamente 10 horas para estar totalmente carregada. O novo aparelho com a carga completa, permite aproximadamente 150 ciclos de 10 segundos (aproximadamente 25 minutos de tempo de operação). Por isso, em condições normais de uso, o dispositivo apenas necessita de ser recarregado durante a noite.
- Quando a luz da bateria piscar **vermelho (rápido)**, a bateria tem de ser recarregada. Naquele momento, ainda restam aproximadamente 2 minutos de tempo de polimerização para concluir o tratamento. Durante este período, a potência de saída da luz não fica reduzida. Passados estes 2 minutos, o dispositivo desliga automaticamente mas continua a mostrar luz **vermelha** a piscar **(lento)**, indicando que necessita de ser recarregado.
- A capacidade máxima da bateria recarregável será atingida após os primeiros três ciclos de carga.
- Descarregue a unidade em condições de uso regular pelo menos de 6 em 6 meses e recarregue a bateria imediatamente a seguir.
- Se o aparelho fotopolimerizador LED SmartLite® PS não for usada durante um período prolongado (por exemplo, nas férias), deixe a peça de mão no carregador ligado à rede. Caso contrário, a bateria poderá ser descarregada totalmente, o que poderá causar danos irreversíveis à bateria.

6 Reorganizar informações, dados técnicos, termos de garantias

6.1 Acessórios

Acessório	Referência n.º
Ponta LED SmartLite® PS	644.40.050
Escudo protector para os olhos SmartLite® PS	644.40.051
Carregador SmartLite® PS (230V, EU, Modelo n.°100EU)	644.40.015
Carregador SmartLite® PS (120 V, US, Modelo n.° 101US)	644.40.025
Carregador SmartLite® PS (230V, UK, Modelo n.° 102UK)	644.40.035
Carregador SmartLite® PS (100V, JPN, Modelo n.° 103JPN)	644.40.045
Disposa-Shield®	A880065

6.2 Número de série

O número de série SN deve ser indicado em toda a correspondência que requer a identificação do produto.

6.3 Especificações e classificação do equipamento

Nota ambiental

Reciclagem da bateria:

Este dispositivo está equipado com uma bateria de níquel metal hidreto. Por razões ambientais, elimine o dispositivo em conformidade com as normas ou regulamentos ambientais locais.

Fonte de energia AC:	Carregador EU (modelo n.° 100EU): 220…240 V~ 50…60 Hz 2,5 W Carregador US (modelo n.° 101US): 110…130 V~ 50…60 Hz 2,5 W Carregador UK (modelo n.° 102UK): 220…240 V~ 50…60 Hz 2,5 W Carregador JPN (modelo n.° 103JPN): 100 V~, 50/60 Hz, 60 mA máx.
Entrada de energia:	Carregador EU (modelo n.° 100EU): 2,5 W Carregador US (modelo n.° 101US): 2,5 W Carregador UK (modelo n.° 102UK): 2,5 W Carregador JPN (modelo n.° 103JPN): 60 mA máx.
Classe de protecção:	Classe II
Protecção de choque eléctrico:	Tipo BF
Protecção contra a penetração de líquidos:	IP X4
Funcionamento:	Modo de operação continuo: 10 segundos ON/30 segundos OFF Temperatura ambiente: Entre -10 °C e +32 °C Humidade relativa: Entre 30% e 100%

Conservação:	Temperatura ambiente: Entre -10 °C e +35 °C Humidade relativa: Entre 30% e 80% (sem condensação)
Transporte:	Temperatura ambiente: Entre -10 °C e +60 °C Humidade relativa: Entre 30% e 80% (sem condensação) Pressão atmosférica: Entre 500 hPa e 1060 hPa
Funcionamento da bateria:	Com uma carga completa, a nova peça de mão trabalha durante aproximadamente 25 minutos. Tempo de recarga da bateria: aproximadamente 10 horas.
Protecção da bateria contra sobrecorrentes:	Fusível rearmável
Ponta LED com formato do número de série:	XY 00000
Diodo emissor de luz:	5 W LED
Intensidade média da luz:	Aproximadamente 950 mW/cm² (medida com CureRite™)
Gama de comprimentos de onda emitidos:	Entre 450 nm e 490 nm (intensidade máxima a 460 nm)
Ponta LED com formato do número de série:	P-XY abcde
Diodo emissor de luz:	3 W LED
Intensidade média da luz:	Aproximadamente 1200 mW/cm² (medida com CureRite™)
Gama de comprimentos de onda emitidos:	Entre 460 nm e 490 nm (intensidade máxima a 475 nm)
Dimensões da peça de mão:	Comprimento: 159 mm Largura: 28 mm
Dimensões da ponta:	Comprimento: 93 mm Largura: 14 mm
Peso da unidade:	Peça de mão e ponta: 100 gramas Carregador: 45 gramas

Conforme com as seguintes directivas/normas:

93/42/CEE Directiva 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho 1993, relativa aos dispositivos médicos
EN 60601-1 1990 – Equipamento eléctrico para medicina (Regras gerais de segurança)
EN 60601-1 A1 1993 – Primeira alteração da EN 60601-1
EN 60601-1 A2 1995 – Segunda alteração da EN 60601-1
EN 60601-1-2 1993 – Equipamento eléctrico para medicina
Parte 1: Regras gerais de segurança 2: Norma colateral: Compatibilidade electromagnética – Requisitos e ensaios

A versão US do SmartLite® PS (modelo n.º 101US e o respectivo carregador) está conforme com:

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1 AND CAN/CSA C22.2
No.601.1
23GC

6.4 Condições de garantia

DENTSPLY concede 2 anos de garantia sobre todos os componentes do SmartLite® PS, com excepção da bateria. A bateria está coberta por um ano de garantia. A garantia começa na data da compra. Durante o período de garantia, a DENTSPLY irá eliminar, sem quaisquer encargos, todos os defeitos de funcionamento resultantes de defeitos de material ou fabrico, pela reparação ou substituição de peças ou pela substituição da unidade completa, de acordo com a avaliação da DENTSPLY.

Esta garantia não cobre: danos resultantes de uso inadequado (operação com tensão incorrecta, tomada inadequada, rotura, limpeza por métodos diferentes dos recomendados), desgaste normal e defeitos que tenham um efeito negligenciável sobre o valor ou o funcionamento do equipamento.

Esta garantia ficará sem efeito em caso de reparação efectuada por pessoas não autorizadas.

Esta garantia estende-se a todos os países onde o equipamento é vendido pela DENTSPLY ou um seu distribuidor e onde não haja restrições à importação ou normas legais que impedem ou colocam entraves ao serviço exigido pela garantia.

A assistência prestada no âmbito da garantia não prolonga a data de expiração da garantia. A garantia sobre peças ou dispositivos substituídos por completo fica limitada ao prazo de garantia do equipamento original.

Caso seja accionada a garantia sobre este dispositivo, envie todo o equipamento (unidade de carga e aparelho fotopolimerizador LED) juntamente com a factura ao seu distribuidor ou ao Centro de Assistência DENTSPLY mais próximo.

Qualquer outra reclamação, incluindo os danos resultantes do accionamento desta garantia, está excluída, excepto se existir uma obrigação legal.

© DENTSPLY DeTrey 2012-02-03

SmartLite® PS

En högeffektiv härdningslampa med LED-ljus i pennformat

Varning! Endast för dentalt bruk.

Innehåll Sida

1 Produktbeskrivning 72
2 Säkerhetsinformation 74
3 Steg-för-steg instruktioner 76
4 Hygien 77
5 Underhåll 78
6 Information för nybeställning, tekniska data, garantitider 79

1 Produktbeskrivning

SmartLite® PS är en sladdlös, LED-ljuspolymeriserande härdningslampa i pennformat, avsedd för dentalt bruk.

SmartLite® PS härdningslampa kännetecknas av:
- Litet format och låg vikt.
- Sladdlös.
- Senaste teknikens kraftfulla diod (LED) i ljusspetsen. Används direkt intill materialet som skall härdas.
- Härdningsområdet (optisk effekt i genomskärning) är minst 8,0 mm i diameter.
- Justerbar ljusspets. Kan roteras 360°.
- Ljusspetsen är vinklad 15° för ökad åtkomlighet.
- Standardiserad ljuscykel på 10 sekunder.

1.1 SmartLite® PS härdningslampa – Handhavande

1.1.1 ON/OFF –knapp
Aktiverar härdningslampan och startar eller avbryter ljuscykeln.

1.1.2 Batteriindikator
Fast grönt ljus (lyser bara när handstycket placerats i laddaren): SmartLite® PS härdningslampa är fulladdad och klar för användning.
Blinkande grönt ljus (lyser bara när handstycket placerats i laddaren): SmartLite® PS härdningslampa laddas fortfarande.
Snabbt blinkande rött ljus: Ungefär 2 minuters härdningstid kvar – SmartLite® PS härdningslampa behöver laddas.
Sakta blinkande rött ljus: SmartLite® PS härdningslampa är helt urladdad (ingen exponeringstid återstår). Uppladdning krävs.

1.1.3 Hörbara signaler
Kort pipsignal: Start och stopp av härdningscykel.
Upprepande kort pip ungefär var 40:e sekund (batterilampan blinkar med rött ljus): SmartLite® PS härdningslampa behöver laddas.
Pip som efterföljs av en fyratoners melodi: LED-spetsen sitter inte fast på handstycket eller härdningslampan fungerar dåligt: Använd inte apparaten.

1.2 Indikationer
- Intraoral härdning av fyllningsmaterial, adhesiver och förseglingsmaterial vilka härdas av ljus inom våglängdsområdet 460 - 490 nm.

1.3 Kontraindikationer
- Fastsättning av indirekta restaurationer.
- Användning på patienter känsliga för fotobiologiska reaktioner (inklusive patienter med urticaria solaris). Ej heller på patienter som genomgår behandling med ljussensibiliserande farmaka.

2 Säkerhetsinformation

Var uppmärksam på följande allmänna säkerhetsinformation samt den särskilda säkerhetsinformationen under andra punkter i denna bruksanvisning.

Säkerhetssymbol.

- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

2.1 Varning

2.1.1 SmartLite® PS

- Använd ej härdningslampan för att dra undan vävnad, eftersom detta kan skada förbindelsen mellan LED-spets och handstycke.
- Använd aldrig ett skadat instrument. Detta innefattar bland annat om skyddsglaset på ljusspetsen blir repigt, sprucket eller saknas.
- Använd inte härdningslampan när dålig funktion indikeras genom hörbar pipsignal som efterföljs av en fyratoners melodi.
- SmartLite® PS "Eye Protection Shields" kommer att slitas ut med tiden. Byt ut utslitna skydd mot de reservskydd som medföljer förpackningen eller mot de som finns att tillgå som refill (se även 6.1 Tillbehör).

2.1.2. Laddare

- Inuti laddaren är spänningen hög. Öppna ej laddaren eller handstycket. Använd endast under torra omständigheter. Använd inte laddaren om den är fuktig. Endast auktoriserade tekniker skall reparera LED-spets, handstycke eller laddare.
- Använd ej annan spänning än den som indikeras på laddningsenheten.
- Observera! För att bryta strömmen måste laddningsenheten avlägsnas.
- Laddaren skall alltid stängas av (göras spänningslös) innan den desinficeras.

2.2 Försiktighet

Denna produkt är avsedd att användas endast enligt specifika instruktioner i bruksanvisningen.

All annan användning än enligt beskrivning i bruksanvisningen är helt och hållet på den enskilde tandläkarens eget ansvar.

- Personer med tidigare kända näthinneskador bör konsultera en ögonspecialist innan härdningsinstrumentet används. Använd SmartLite® PS härdningslampa med största försiktighet och följ noggrant de nödvändiga säkerhetsföreskrifterna (inklusive användning av lämpliga filtrerande skyddsglasögon).
- Personer som genomgått operation för grå starr kan vara särskilt känsliga för ljus, och bör endast behandlas med SmartLite®PS härdningslampa om adekvata säkerhetsåtgärder vidtas såsom användning av filtrerande skyddsglasögon.
- Använd ej SmartLite® PS härdningslampa som ej förberetts korrekt. Undvik kontamination av SmartLite® PS härdningslampa genom att sätta på skyddshöljet. Skyddshöljena "Disposa-Shield® Protective Barriers" är endast avsedda för engångsbruk. Kassera dem efter användning. För att undvika korskontaminering, skall de inte återanvändas på andra patienter.

- För elektriska medicinska apparater finns särskilda skyddsåtgärder vilka måste observeras[1]. Använd ej mobiltelefoner eller andra bärbara apparater för kommunikation, då de kan störa funktionen av SmartLite® PS härdningslampa.
- Rikta inte ljuset mot oskyddad mjukvävnad eftersom detta kan förorsaka skada eller irritation. Rikta inte ljuset mot ögonen. Även ljus som reflekteras från tandytan kan skada ögonen. Använd det medföljande ljusskyddet eller lämpliga filtrerande skyddsglasögon.
- Tidsintervallen mellan härdning av de på varandra följande skikten skall vara minst 30 sekunder. Om det är kortare tidsintervall, kommer detta att orsaka uppvärmning av LED-huvudet som kan ge obehag eller vävnadsirritation.
- Begränsa ljusexponeringen till den yta som skall behandlas.

[1] För tekniska detaljer (elektromagnetisk strålning / immunitet) se: www.dentsply.eu – kapitel: IFU/MSDS.

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Installation och laddning

1. Sätt laddarens kontakt i ett el-uttag.
2. Placera sedan handinstrumentet 1 i laddaren 3 . Batterilampan kommer att blinka grönt, vilket indikerar att batteriet håller på att laddas.
3. Ladda härdningslampan under minst 10 timmar före första användning. Batterilampan kommer fortsättningsvis att lysa grönt, vilket indikerar att batteriet är fulladdat.

En ny, helt uppladdad härdningslampa, ger ungefär 150 tiosekunders härdningstillfällen (total arbetstid c:a 25 minuter). Följaktligen, i de allra flesta fall, kommer härdningslampan normalt att behöva laddas upp vid varje dags slut.

3.2 Användning

1. Montera LED -spetsen 2 på handinstrumentet 1 . Härdningslampan är nu klar för användning.
2. Skydda LED-spetsen från kontamination genom att använda ”Disposa-Shield® Protective Barrier” för engångsbruk.
3. Använd skyddshöljet som levererats tillsammans med härdningslampan, samt passande ljusfiltrerande glasögon.
4. Justera ljusspetsen: Ljusspetsen kan roteras 360° och kan därmed anpassas efter rådande behov. Huvudet måste justeras till en vinkel som tillåter optimal härdning av restaurationen. Huvudet skall placeras **så nära restaurationen som möjligt** och kan till och med vidröra restaurationen då LED-huvudet skyddas av ”Disposa-Shield® Protective Barrier”.
5. Polymerisation: Tryck kort på ON/OFF knappen 1.1.1 . Start och stopp av den 10 sekunder långa härdningscykeln indikeras med en hörbar signal. Härdningstider för en rad av material sammanfattas i medföljande guide för härdning. För att härda ett material som kräver en längre härdningstid än 10 sekunder, upprepa aktivering genom att trycka på on/off knappen efter det att varje 10 sekunderscykel avslutats.

4 Hygien

4.1 ”Disposa-Shield® Protective Barrier”

Användningen av ”Disposa-Shield® Protective Barrier” är en obligatorisk säkerhetsåtgärd för att förhindra kontamination.

1. Avlägsna omedelbart ”Disposa-Shield® Protective Barrier” efter användning.

Korskontaminering.

Infektion.

1. Skyddshöljena ”Disposa-Shield® Protective Barrier” är endast avsedda för engångsbruk. För att undvika korskontamination eller en bristande funktionsförmåga, skall de ej återanvändas.
2. Kassera enligt lokala föreskrifter.

4.2 Laddare, handstycke, LED-spets

Elektrisk kortslutning eller allvarliga produktfel.

Skada.

1. Koppla bort laddaren från kontakten under nedstängning.
2. Säkerställ att laddare, handstycke och LED-spets ej penetreras av vätska under rengöring och desinfektion.

4.2.1 Rengöring

1. Rengör med en vattenfuktad duk och diskmedel tills kontamination ej längre är synbar.

4.2.2 Desinfektion

1. Desinficera produkten med en duk som fuktats med ett alkoholbaserat ytdesinfektionsmedel (t. ex. Durr FD 322, Ecolab Incidin Liquid, S&M Mikrozid AF Liquid, B. Braun Meliseptol rapid) enligt nationella/lokala riktlinjer.
2. Följ desinfektionstillverkarens bruksanvisning.

Produkten kan återanvändas upp till 3.600 gånger.

OBSERVERA

Felaktig rengöringsmetod.

Skada av SmartLite® PS härdningslampa.

1. Nedsänk ej i desinfektionsmedel.
2. Rengör ej med kraftfulla desinfektionslösningar (t. ex.lösningar baserade på apelsinolja eller aceton).

4.3 SmartLite® PS ”Eye Protection Shield”

4.3.1 Rengöring

Rengör försiktigt med en duk som fuktats med vatten och diskmedel till dess att all synlig förorening är borta.

4.3.2 Desinfektion

1. Använd en duk som fuktats med en vattenbaserad desinfektionslösning som enligt nationella/lokala riktlinjer är avsedd för sjukhusbruk. Ämnen som innehåller organiska lösningsmedel kan tendera att lösa upp plasten.
2. Följ desinfektionstillverkarens bruksanvisning.

SmartLite® PS ”Eye Protection Shield” kan återanvändas upp till 100 gånger.

OBSERVERA

Felaktig rengöringsmetod.

Kan orsaka skada på SmartLite® PS ”Eye Protection Shield”.

1. Använd därför ej starka desinfektionslösningar (t. ex. lösningar som baserats på apelsinolja eller aceton) vid rengöring.

5 Underhåll

5.1 Kontroll av ljusintensitet

1. Tillse att ljusspetsens LED -öppning alltid är ren och fri från repor. I annat fall reduceras det utgående ljuset som då kan vara otillräckligt för korrekt ljusexponering av materialet.
2. En regelbunden kontroll av instrumentets uteffekt rekommenderas, och görs med en ljusmätare (t. ex. CureRite™). Den uppmätta effekten skall överstiga 730 mW/cm^2.

5.2 Batteriet

- När batterilampan blinkar grönt, håller batteriet på att laddas. När batteriet är fullladdat visar batteriindikatorn ett fast grönt ljus. Batteriet behöver cirka 10 timmar laddningstid för att bli fullt uppladdat igen. Ett nytt, fullt uppladdat batteri räcker till ungefär 150 tiosekunders härdningstillfällen (total arbetstid c:a 25 minuter). Därmed så behövs vanligtvis endast en ny uppladdning av instrumentet efter arbetsdagens slut.
- När batteriindikatorn visar snabbt blinkande **rött ljus** så måste batteriet laddas på nytt. Ungefär ytterligare 2 minuters härdningstid kvarstår för att avsluta behandlingen. Ljusstyrkan reduceras ej under denna tid. Efter dessa ca 2 minuter, stängs apparaten av automatiskt och fortsätter att blinka **rött långsamt**, indikerande att det är dags för uppladdning.
- Det laddade batteriets maximala kapacitet uppnås först efter att några laddnings- och urladdningscykler genomförts.
- Ladda ur härdningslampan genom regelbunden användning åtminstone var 6:e månad och återuppladda batteriet omedelbart därefter.
- Om SmartLite® PS LED härdningslampa inte används under en längre period (t. ex. under semestrar), skall handstycket lämnas i laddaren. Batterierna kan annars urladdas, vilket kan orsaka irreversibla batteriskador.

6 Information för nybeställning, tekniska data, garantitider

6.1 Tillbehör

Tillbehör	Beställningsnr.
SmartLite® PS LED Tip	644.40.050
SmartLite® PS ljusskydd	644.40.051
SmartLite® PS laddare (230 V, EU, Modell nr. 100EU)	644.40.015
SmartLite® PS laddare (120 V, US, Modell nr. 101US)	644.40.025
SmartLite® PS laddare (230 V, UK, Modell nr. 102UK)	644.40.035
SmartLite® PS laddare (100 V, JPN, Modell nr. 103JPN)	644.40.045
Disposa-Shield®	A880065

6.2 Serienummer

Serienummer SN skall anges vid all korrespondens som kräver identifiering av produkten.

6.3 Specifikationer och klassifikationer

Miljöskydd

Återvinning av batterier:

Instrumentet är utrustat med ett nickel-metall-hybrid batteri. Av miljöskäl skall batteriet återvinnas enligt lokala bestämmelser eller rekommendationer.

Nätspänning.	EU-laddare (Modell nr. 100EU): 220...240 V~ 50...60 Hz 2,5 W US-laddare (Modell nr. 101US): 110...130 V~ 50...60 Hz 2,5 W UK-laddare (Modell nr. 102UK): 220...240 V~ 50...60 Hz 2,5 W JPN-laddare (Modell nr. 103JPN): 100 V~, 50/60 Hz, 60 mA max.
Ingående effekt:	EU-laddare (Modell nr. 100EU): 2,5 W US-laddare (Modell nr. 101US): 2,5 W UK-laddare (Modell nr. 102UK): 2,5 W JPN-laddarer (Modell nr. 103JPN): 60 mA max.
Apparatens klassificering:	Klass II
Skyddsklassificering:	Typ BF
Skydd för inträngande vätska:	IP X4
Användning:	För stadigvarande hanteringssätt: 10 sekunder ON/30 sekunder OFF Omgivande temperatur: Mellan -10 °C och +32 °C Relativ luftfuktighet: Mellan 30% och 100%

Förvaring:	Omgivande temperatur: Mellan -10 °C och +35 °C Relativ luftfuktighet: Mellan 30% och 80% (utan kondensation)
Transport:	Omgivande temperatur: Mellan -10 °C och +60 °C Relativ luftfuktighet: Mellan 30% och 80% (utan kondensation) Atomsfäriskt tryck: Mellan 500 hPa och 1060 hPa
Batteriprestanda:	Ett nytt, fullt uppladdat, handstycke fungerar ungefär under 25 minuter. Tidsåtgång för batteriladdning: cirka 10 timmar.
El-skydd för batteri:	Automatisk säkring
LED-spets med serienummer: Ljusavgivande diod: Medelintensitet: Utgående våglängder:	XY 00000 5 W LED Ungefär. 950 mW/cm^2 (CureRite™ uteffekt) Mellan 450 nm och 490 nm (intensitetsmaximum vid 460 nm)
LED-spets med serienummer: Ljusavgivande diod: Medelintensitet: Utgående våglängder:	P-XY abcde 3 W LED Ungefär. 1200 mW/cm^2 (CureRite™ uteffekt) Mellan 460 nm och 490 nm (intensitetsmaximum vid 475 nm)
Dimensioner:	Längd: 159 mm Bredd: 28 mm
Ljusspets:	Längd: 93 mm Bredd: 14 mm
Vikt:	Handinstrument och ljusspets: 100 g Laddare: 45 g

Uppfyller följande direktiv/standards:

93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
EN 60601-1	1990 – Medical Electrical Equipment (General requirements for safety)
EN 60601-1 A1	1993 – Amendment 1 to EN 60601-1
EN 60601-1 A2	1995 – Amendment 2 to EN 60601-1
EN 60601-1-2	1993 – Medical Electrical Equipment Part 1: General requirements for safety 2: Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

USA versionen av SmartLite® PS (model nr 101US och tillhörande laddare) uppfyller kraven för:

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1 AND CAN/CSA C22.2
No.601.1
23GC

6.4 Garantivillkor

DENTSPLY erbjuder 2 års garanti på alla komponenter i SmartLite® PS förutom på batteriet. Batteriet har en garantiperiod på 1 år. Garantin börjar gälla från köpdatumet. Under garantiperioden åtager sig DENTSPLY att utan kostnad avhjälpa varje fel i utrustningen som härrör från material- eller fabrikationsfel genom reparation, utbyte av delar eller utbyte av hela apparaten efter vårt gottfinnande.

Följande omfattas inte av garantin: Skada som uppstått genom oaktsam användning (användning av felaktig nätspänning, felaktigt el-uttag, sönderslagen apparat, rengöring med annan än rekommenderade metoder), normalt slitage och andra defekter som inte har en avgörande betydelse för härdningslampans funktion.

Garantin bortfaller om reparationer görs av annan än auktoriserad fackman.
Garantin gäller i alla länder där denna apparat tillhandahålls av DENTSPLY eller av oss utsedd distributör och där inga importrestriktioner hindrar att service ges under garantitiden.

Service under garantitiden påverkar inte garantitidens längd. Garantin på delar eller hela apparaten upphör när garantin räknat från inköpsdatum upphör.

I händelse av garantikrav så skall apparaten i sin helhet (inklusive laddare och ljusspets) skickas tillsammans med köpehandlingar till aktuell återförsäljare eller närmaste DENTSPLY Service Center.

Alla andra krav inklusive eventuella skador omfattas inte av denna garanti såvida inte vårt ansvar är juridiskt obligatoriskt.

© DENTSPLY DeTrey 2012-02-03

SmartLite® PS

Zeer krachtige LED polymerisatielamp in penmodel

Waarschuwing: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Inhoud Page

1 Productomschrijving 82
2 Veiligheidsopmerkingen 84
3 Stap voor stap instructies 86
4 Hygiëne 87
5 Onderhoud 88
6 Bestelinformatie, technische gegevens en garantiebepalingen 89

Productomschrijving

De SmartLite® PS polymerisatielamp lijkt qua ontwerp op een draadloze pen, voorzien van een LED lamp ter polymerisatie van het hulpmiddel in de tandheelkunde.

SmartLite® PS polymerisatielamp onderscheidt zich door:
- Geringe afmetingen en gewicht.
- Snoerloos.
- Krachtige 'state of the art' LED geplaatst aan het uiteinde van de tip zodat direct het uit te harden materiaal bestraald wordt.
- Polymerisatie gebied (functioneel optisch cross-sectional area) van minimaal 8,0 mm in diameter.
- Vrij instelbare en rond draaiende (360°) tip.
- 15° gehoekt voor optimale bereikbaarheid.
- Standaard cycli van 10 seconden.

1.1 SmartLite® PS polymerisatielamp – Onmiddellijk aan de slag

1.1.1 AAN/UIT schakelaar
Activeert het instrument en start of beëindigt 10 seconden durende cyclus.

1.1.2 Batterij indicatielamp
Brandt ononderbroken groen (alleen als de SmartLite® PS polymerisatielamp in het laadapparaat is geplaatst): De SmartLite® PS polymerisatielamp is volledig opgeladen en klaar voor gebruik.
Knipperend groen (alleen als de SmartLite® PS polymerisatielamp in het laadapparaat is geplaatst): De SmartLite® PS polymerisatielamp wordt nog opgeladen.
Snel rood knipperend: Nog ca. 2 minuten werkingstijd aanwezig – de SmartLite® PS polymerisatielamp moet worden opgeladen.
Langzaam rood knipperend: SmartLite® PS polymerisatielamp is leeg (geen werkingstijd meer) en moet worden opgeladen.

1.1.3 Hoorbare signalen
Korte piep: Begin en eind van een uithardingcyclus.
Herhaaldelijk een korte piep, ongeveer elke 40 seconden (Batterij-indicatorlicht knippert rood): SmartLite® PS polymerisatielamp moet worden opgeladen.
Piep gevolgd door een signaal met 4 tonen: Er is geen LED-tip op het apparaat geplaatst of het apparaat werkt niet goed: Apparaat niet gebruiken.

1.2 Indicaties
- Intraoraal met licht uitharden van restauratieve materialen, adhesieven en sealant op een golflengte tussen 460 - 490 nm.

1.3 Contra-indicaties
- Het cementeren van indirecte restoraties.
- Gebruik bij patiënten die gevoelig zijn voor fotobiologische reacties (met inbegrip van patiënten die lijden aan urticaria solaris of erythropoëtische protoporfyrie) of die patiënten die worden behandeld met lichtgevoelige geneesmiddelen.

2 Veiligheidswaarschuwingen

Houd rekening met onderstaande waarschuwingen betreffende de algemene veiligheid en de speciale waarschuwingen in dit opzicht in andere hoofdstukken van de gebruiksaanwijzing.

Veiligheidswaarschuwingssymbool.

- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor potentieel gevaar voor persoonlijke verwonding.
- Sla acht op alle veiligheidswaarschuwingen die na dit symbool zijn opgenomen om mogelijke verwondingen te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

2.1.1 SmartLite® PS

- Gebruik het hulpmiddel niet als een weefsel retractor, dit kan schade tussen de LED tip en handstuk veroorzaken.
- Gebruik geen beschadigd apparaat - bijv. als de glazen afdekking van de LED tip bekrast is, ontbreekt of gebroken is.
- Gebruik het apparaat niet als d.m.v. van een hoorbare pieptoon, gevolgd door een 4-tonig signaal aangegeven wordt dat het niet correct functioneert.
- SmartLite® PS Eye Protection Shields raken beschadigd na verloop van tijd. Vervang de shields door de meegeleverde reserve shields in de verpakking of door het shield na te bestellen als accessoire (6.1).

2.1.2 Oplader

- De oplader heeft intern, hoge voltages. Oplader of handstuk daarom niet openen!. Gebruik alleen bedoeld onder droge condities. Gebruik geen vochtige oplader. Reparatie van de LED tip, handstuk of oplader mag alleen uitgevoerd worden voor speciaal daarvoor opgeleide technici.
- Gebruik geen andere voltages dan aangegeven de oplader.
- N.B. Om het voedingsapparaat af te koppelen moet eerst de oplader worden afgekoppeld.
- Desinfecteer nooit de oplader als het nog onder stroom staat.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is bedoeld voor gebruik zoals in de gebruiksaanwijzing beschreven staat. Elke toepassing die daarvan afwijkt geschiedt naar goeddunken en uitsluitende verantwoording van de tandarts.

- Eenieder die lijdt of heeft geleden aan een retinopathie dient alvorens het apparaat te gebruiken een oogarts te raadplegen. Gebruik de SmartLite® PS polymerisatielamp met veel voorzichtigheid en voldoe aan de noodzakelijk veiligheidsmaatregelen (waaronder het dragen van een geschikte, licht filterende veiligheidsbril).
- Iemand die een staaroperatie heeft ondergaan kan bijzonder gevoelig zijn voor licht en kan beter niet worden behandeld met de SmartLite® PS polymerisatielamp, tenzij adequate veiligheidsmaatregelen zijn genomen, zoals het dragen van een geschikte, licht filterende veiligheidsbril.

- De SmartLite® PS niet gebruiken indien het niet goed voorbereid is op hergebruik. Bescherm de SmartLite® PS Polymerisatielamp voor contaminatie door gebruik te maken van de Disposa-Shield® protective barrier. Disposa-Shield® protective barriers zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Weggooien na gebruik. Niet hergebruiken bij andere patienten om zo kruisbesmetting te voorkomen.
- Er zijn voor elektrische medische apparaten specifieke veiligheidsvoorschriften van kracht, die absoluut nageleefd dienen te worden[1]. Gebruik geen mobiele telefoons of andere draagbare communicatiemiddelen daar zij de werking van de SmartLite® PS polymerisatielamp kunnen verstoren.
- Richt het licht nooit direct op onbeschermde zachte weefsels, hierdoor kunnen verwonding of irritatie ontstaan. Richt het licht niet op de ogen. Ook licht dat door het oppervlak van tanden wordt gereflecteerd kan verwonding veroorzaken aan de ogen. Gebruik een beschermschild dat wordt meegeleverd of een geschikte licht filterende bril.
- De tijdsintervallen tussen het uitharden van verschillende lagen moet tenminste 30 seconden bedragen. Indien deze intervallen korter zijn zal de LED-tip te heet kunnen worden hetgeen onaangenaam kan zijn en waardoor weefsel geïrriteerd kan raken.
- Beperk de werking van het licht tot het te behandelen gebied.

[1] Zie voor technische bijzonderheden betreffende elektromagnetische emissies en immuniteit: www.dentsply.eu – hoofdstuk IFU/ MSDS.

3 Stap-voor-stap-gebruiksaanwijzing

3.1 Installatie en opladen

1. Sluit het laadapparaat aan op het stroomnet.
2. Plaats het handstuk (1) in het laadapparaat (3). Het batterijlichtje kleurt groen indien de batterij is opgeladen.
3. Laad het apparaat op gedurende tenminste 10 uur alvorens het voor de eerste maal te gebruiken. Het batterijlichtje is continue groen bij een volledig opgeladen batterij.

Met een volledig geladen batterij kunnen ongeveer 150 cycli van 10 seconden worden verkregen (totale werkingstijd ongeveer 25 minuten). Onder de meeste omstandigheden zal het apparaat aan het einde van elke dag moeten worden opgeladen.

3.2 Werking

1. Plaats de LED Tip (2) op het handstuk (1). Het apparaat is nu klaar voor gebruik.
2. Bescherm de LED tip voor contaminatie door de Disposa-Shield® protective barrier eenmalig te gebruiken.
3. Gebruik het bijgeleverde beschermende plaatje of een afdoende licht filterende veiligheidsbril.
4. Stel de LED Tip in: De LED Tip kan op 360° roteren waardoor de richting van de lichtemissie makkelijk kan worden aangepast. De tip moet worden ingesteld in een hoek waarbij een optimaal resultaat kan worden verwacht bij het uitharden van de restauratie. Plaats de tip **zo dicht mogelijk** bij de restauratie, deze mag eventueel de restauratie raken wanneer een beschermende Disposa-Shield® protective barrier is geplaatst.
5. Polymerisatie: Druk kort op de aan/uitschakelaar (1.1.1). Het begin en einde van de cycli van 10 seconden worden aangegeven met een geluidssignaal. De polymerisatietijden voor een serie materialen worden gespecificeerd in de meegeleverde 'Curing Guide (Guides)'. Om een restauratief materiaal uit te harden dat meer tijd nodig heeft dan 10 seconden kan de aan/uit knop, na het einde van een cyclus nogmaals worden ingedrukt.

4 Hygiëne

4.1 Disposa-Shield® protective barrier

Het gebruik van de Disposa-Shield® protective barrier is een wettelijke voorzorgsmaatregel tegen contaminatie maar staat hergebruik van de SmartLite® PS uithardlamp niet in de weg.

1. Remove Disposa-Shield® protective barrier onmiddelijk indien:

Kruisbesmetting.

Infectie.

1. Disposa-Shield® protective barrier shields zijn voor eenmalig gebruik bedoeld. Niet hergebruiken om kruisbesmetting of slecht functioneren te voorkomen.
2. Afvoeren conform de locale wet- en regelgeving.

4.2 Oplader, Handstuk en LED tip

Electronische kortsluiting of slecht functioneren.

Kwetsuur.

1. Neem de oplader tijdens het opladen uit het stopcontact.
2. Bescherm de oplader, het handstuk en de LED tip tegen vochtigheid tijdens het reinigen en desinfecteren.

4.2.1 Reinigen

1. Reinig het item met een met water bevochtigde doek en wrijf totdat het item vrij van zichtbare verontreinigingen is.

4.2.2 Desinfecteren

1. Desinfecteer item door gebruik te maken van een doek bevochtigd met een op alcoholbasis oppervlakte desinfectant (bijv Dürr FD 322, Ecolab Incidin Liquid, S&M Mikrozid AF Liquid, B. Braun Meliseptol rapid) overeenkomstig conform nationale en locale wetgeving.
2. Volg de door de fabrikant van de desinfectant verstrekte gebruiksaanwijzing.

Item kunnen tot wel 3.600 keer worden hergebruikt.

Belangrijk

Verkeerde reinigingsmethode.

Schade aan de SmartLite® PS uithardlamp.

1. Niet onderdompelen in desinfecteervloeistoffen.
2. Niet reinigen met zeer agressieve desinfecteeroplossingen (bijv. oplossingen gebaseerd op sinaasappelolie of aceton).

4.3 SmartLite® PS Eye Protection Shield

4.3.1 Reinigen

1. Reinig het item met een met water bevochtigde doek en wrijf het item schoon van visuele verontreinigingen.

4.3.2 Desinfecteren

1. Desinfecteer het item met een met op waterbasis van ziekenhuisniveau desinfecteeroplossing bevochtigde doek overeenkomstig de nationale en locale wet- en regelgeving. Vloeistoffen die organische oplossingen bevatten kunnen leiden tot de oplossing van het plastic.
2. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van desinfecteermaterialen.

SmartLite® PS Eye Protection Shield kan tot 100 keer worden hergebruikt.

Belangrijk

Verkeerde reinigingsmethode.

Schade aan SmartLite® PS Eye Protection Shield.

1. Niet reinigen met zeer agressieve desinfecteeroplossingen (bijv. oplossingen gebaseerd op sinaasappel olie of aceton).

5 Onderhoud

5.1 Controle van de lichtopbrengst

Zorg ervoor dat de uitgangsopening van de LED schoon is en zonder krassen daar anders de lichtopbrengst gereduceerd wordt en niet voldoende zou kunnen zijn voor een juiste uitharding van het materiaal.
Gebruikelijke controle ervan wordt aanbevolen (bijv. met behulp van de CureRite™ lichtintensiteitsmeter). De CureRite™ lichtintensiteitsmeter dient een waarde aan te geven van ten minste 730 mW/cm^2.

5.2 Batterij

- Het batterijlichtje kleurt groen indien de batterij is opgeladen. Als de batterij volledig is opgeladen zal dit lampje continue groen licht geven. Voor het volledig heropladen van de batterij is ongeveer 10 uur nodig. Indien volledig opgeladen zal de batterij ongeveer 150 cycli van 10 seconden kunnen afgeven (totale werkingstijd ongeveer 25 minuten). Onder de meeste gebruiksomstandigheden zal het apparaat alleen 's nachts opgeladen hoeven te worden.
- Wanneer het batterijlampje **(snel) rood** knippert moet de batterij opgeladen worden. Er is dan nog ongeveer twee minuten beschikbaar om de behandeling te voltooien. Er is in deze periode geen verminderde lichtopbrengst. Na ongeveer 2 minuten schakelt het apparaat automatisch uit en het lampje blijft, **nu langzaam, rood** knipperen, waarmee wordt aangegeven dat de batterij opgeladen moet worden.
- De oplaadbare batterij bereikt na initiële ladingen zijn maximale capaciteit.
- Ontlaad het apparaat bij regelmatig gebruik tenminste elke 6 maanden en laad het daarna meteen weer op.
- Laat wanneer de SmartLite® PS LED polymerisatielamp gedurende een langere periode niet wordt gebruikt (bijv. vakanties) het handstuk achter in het batterijoplaadapparaat. De batterijen raken anders ernstig ontladen hetgeen onherstelbare schade aan de batterijen tot gevolg kan hebben.

6 Bestelinformatie, technische gegevens, garantiebepalingen

6.1 Toebehoren

Toebehoren	Bestelnum.
SmartLite® PS LED Tip	644.40.050
SmartLite® PS Oogbeschermingsschild	644.40.051
SmartLite® PS (230 V, EU, Model no. 100EU) Batterijoplaadapparaat	644.40.015
SmartLite® PS (120 V, US, Model no. 101US) Batterijoplaadapparaat	644.40.025
SmartLite® PS (230 V, UK, Model no. 102UK) Batterijoplaadapparaat	644.40.035
SmartLite® PS (100 V, JPN, Model no. 103JPN) Batterijoplaadapparaat	644.40.045
Disposa-Shield®	A880065

6.2 Serienummer

Het serienummer SN moet in alle correspondentie worden vermeld als het apparaat geïdentificeerd moet worden.

6.3 Specificaties en classificatie

Milieu

Recycling van de batterij:

Het apparaat bevat een nikkel hydride batterij. Ontdoe u van het apparaat volgens de plaatselijk geldende milieuvoorschriften.

Wisselstroomaansluiting:	EU batterijoplaadapparaat (Model no. 100EU): 220...240 V~ 50...60 Hz 2,5 W US batterijoplaadapparaat (Model no. 101US): 110...130 V~ 50...60 Hz 2,5 W UK batterijoplaadapparaat (Model no. 102UK): 220...240 V~ 50...60 Hz 2,5 W JPN batterijoplaadapparaat (Model no. 103JPN): 100 V~, 50/60 Hz, 60 mA max.
Opname vermogen:	EU batterijoplaadapparaat (Model no. 100EU): 2,5 W US batterijoplaadapparaat (Model no. 101US): 2,5 W UK batterijoplaadapparaat (Model no. 102UK): 2,5 W JPN batterijoplaadapparaat (Model no. 103JPN): 60 mA max.
Classificatie:	Klasse II
Isolatie tegen elektrische schokken:	Type BF
Bescherming tegen indringend vocht:	IP X4

Werking:	Bij permanente werking: 10 seconden AAN/30 seconden UIT Omgevingstemperatuur: Tussen -10 °C en +32 °C Relatieve vochtigheid: Tussen 30% en 100%
Opslag:	Omgevingstemperatuur: Tussen -10 °C en +35 °C Relatieve vochtigheid: Tussen 30% en 80% (niet condenserend)
Transport:	Omgevingstemperatuur: Tussen -10 °C en +60 °C Relatieve vochtigheid: Tussen 30% en 80% (niet condenserend) Atmosferische druk: Tussen 500 hPa en 1060 hPa
Batterijprestaties:	Een nieuw handstuk zal bij een volledige geladen batterij ongeveer 25 minuten werken. Oplaadtijd van de batterij ca. 10 uur.
Batterijbescherming tegen te hoog voltage	Zekering kan worden gereset
LED tip met serienummer format: Light uitzettings diode: Gemiddelde lichtintensiteit: Golflengte piekwaarde:	XY 00000 5 W LED Ca. 950 mW/cm^2 (CureRite™ output) Tussen 450 nm en 490 nm (maximale intensiteit bij at 460 nm)
LED tip met serienummer format: Light uitzettings diode: Gemiddelde lichtintensiteit: Golflengte piekwaarde:	P-XY abcde 3 W LED Ca. 1200 mW/cm^2 (CureRite™ output) Tussen 460 nm en 490 nm (maximale intensiteit bij at 475 nm)
Afmetingen van het handstuk:	Lengte: 159 mm Breedte: 28 mm
Afmetingen van de tip:	Lengte: 93 mm Breedte: 14 mm
Gewichten:	Handstuk en tip: 100 gram Batterijoplaadapparaat: 45 gram

Voldoet aan de volgende Directieven/Standaards:

93/42/EEC Council Directive 93/42/EEC van 14 juni 1993 betreffende medische apparatuur
EN 60601-1 1990 – Medical Electrical Equipment (Algemene veiligheidseisen)
EN 60601-1 A1 1993 – Amendment 1 to EN 60601-1
EN 60601-1 A2 1995 – Amendment 2 to EN 60601-1
EN 60601-1-2 1993 – Elektrische medische apparatuur Part 1: Algemene veiligheidseisen 2: Collaterale standaard: Elektromagnetische compatibiliteit – Vereisten en tests

De US versie van de SmartLite® PS (Model no. 101US en het bijbehorende batterijoplaad-apparaat) voldoet aan:

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1 AND CAN/CSA C22.2
No.601.1
23GC

6.4 Garantievoorwaarden

DENTSPLY geeft 2 jaar garantie op alle componenten van de SmartLite® PS met uitzondering van de batterij. Deze kent een garantie van 1 jaar. De garantietermijn start op de datum van aankoop. DENTSPLY zal binnen de garantieperiode gratis elk defect van het apparaat die als gevolg van fouten in het materiaal of fabricage verhelpen ofwel door het te repareren dan wel vervangen van onderdelen of door het gehele apparaat te vervangen, e.e.a. uitsluitend ter beoordeling van DENTSPLY.

De garantie geldt niet bij beschadiging door onjuist gebruik (aansluiting op onjuiste stroombron, met niet geschikte voltage, breuk, schoonmaken op andere wijze dan aanbevolen, normale slijtage en defecten die een negeerbare invloed hebben op de werking van het apparaat.

Deze garantie vervalt als door niet geautoriseerde personen reparaties worden uitgevoerd.

Deze garantie geldt in elk land waar dit apparaat door DENTSPLY of door een door haar benoemde distributeur wordt geleverd en waar geen invoerbeperkingen of wettelijke regelingen het geven van service onder garantie onmogelijk maken.

Service onder deze garantie heeft geen invloed op de expiratiedatum van de garantie. De garantie op vervangen onderdelen of op het gehele vervangen apparaat beëindigt op de expiratiedatum van het originele apparaat.

Zend in geval u een beroep wil doen op deze garantie het complete apparaat (laadapparaat en LED-polymerisatielamp) aan uw dichtst bijzijnde DENTSPLY Service Center.

Alle overige claims, inclusief voor schade ten gevolge van deze garantie zijn uitgesloten, tenzij wettelijke voorschriften anders verplichten.

© DENTSPLY DeTrey 2012-02-03

SmartLite® PS

Diodowa lampa polimeryzacyjna o dużej mocy, w kształcie pióra

Uwaga: Produkt przeznaczony do użycia wyłącznie przez dentystów.

Zawartość Strona

1 Opis produktu 92
2 Zasady bezpieczeństwa 94
3 Szczegółowa instrukcja stosowania 96
4 Higiena 97
5 Warunki konserwacji 98
6 Informacje dotyczace składania zamówień, dane techniczne oraz warunki gwarancji 99

1 Opis produktu

Lampa polimeryzacyjna **SmartLite® PS** jest urządzeniem bezprzewodowym, w kształcie pióra przeznaczonym do użytku w stomatologii.

Polimeryzacyjna lampa **SmartLite® PS** charakteryzuje się:
- Niewielkim rozmiarem i ciężarem co gwarantuje wygodę użytkowania.
- Brakiem przewodu zasilającego.
- Obecnością w główce końcówki zaawansowanej technologicznie diody emitującej światło (LED) bezpośrednio na polimeryzowany materiał.
- Obszar polimeryzacji (pole przekroju optycznie efektywne) powinien wynosić co najmniej 8,00 mm przekroju.
- Swobodnie regulowaną końcówką LED z możliwością obrotu o 360°.
- Zagięciem pod kątem 15° wylotu końcówki dla optymalnego dostępu.
- Standardowym 10 sekundowym trybem polimeryzacji.

1.1 Polimeryzacyjna lampa SmartLite® PS – Ogólne zasady obsługi

1.1.1 Przycisk ON/OFF (start/stop)
Uruchamia urządzenie, rozpoczyna, kończy lub przerywa 10 sekundowy cykl naświetlania.

1.1.2 Wskaźnik baterii
Ciągły kolor zielony (tylko wtedy gdy polimeryzacyjna lampa SmartLite® PS znajduje się w ładowarce): Polimeryzacyjna lampa SmartLite® PS jest gotowa do pracy.
Migający kolor zielony (tylko wtedy gdy polimeryzacyjna lampa SmartLite® PS znajduje się w ładowarce): Polimeryzacyjna lampa SmartLite® PS jest w trakcie ładowania.
Szybko migający kolor czerwony: W przybliżeniu pozostał około 2 minutowy czas naświetlania – polimeryzacyjna lampa SmartLite® PS wymaga doładowania.
Wolno migający kolor czerwony: Polimeryzacyjna lampa SmartLite® PS wymaga natychmiastowego ładowania (brak czasu do naświetlania) – Należy umieścić polimeryzującą lampę SmartLite® PS w ładowarce.

1.1.3 Sygnały dźwiękowe
Krótki sygnał: Początek i koniec cyklu naświetlania.
Powtarzany co 40 sekund krótki sygnał dźwiękowy (szybko migający kolor czerwony): polimeryzacyjna lampa SmartLite® PS wymaga doładowania.
Sygnał dźwiękowy po którym następuje 4 tonowa melodyjka: Końcówka LED nie jest zamocowana na rękojeści lub urządzenie nieprawidłowo pracuje: Nie używać urządzenia.

1.2 Wskazania
- Wewnątrzustna polimeryzacja materiałów wypełniających, systemów wiążących, laków, które wiążą pod wpływem naświetlania falami o długości 460 - 490 nm.

1.3 Przeciwwskazania
- Cementowanie pośrednich uzupełnień.
- Stosowanie u pacjentów u których istnieje możliwość wystąpienia reakcji fotobiologicznych (w tym u pacjentów cierpiących na Urticaria solaris oraz ertropoetyczną protoporfirię) oraz gdy znajdują się oni w trakcie leczenia światłoczułymi lekami.

2 Zasady bezpieczeństwa

Należy przestrzegać zasad opisanych w poniższej instrukcji dotyczącej ogólnych uwag na temat bezpieczeństwa oraz wszystkich pozostałych informacji zawartych w całej instrukcji.

Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie.

- To jest znak ostrzegający o potencjalnym niebezpieczeństwie. Został użyty w celu poinformowania użytkowników produktu o możliwości skaleczenia.
- W celu uniknięcia skaleczeń należy przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w informacjach opatrzonych tym symbolem.

2.1 Środki ostrożności

2.1.1 SmartLite® PS

- Nie stosować lampy jako narzędzia do retrakcji tkanek, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia połączenia pomiędzy końcówką LED a rękojeścią.
- Nie stosować końcówek LED jeśli szklana obudowa jest porysowana, pęknięta lub poważnie uszkodzona.
- Nie stosować urządzenia jeśli jest sygnalizowane zakłócone działanie poprzez charakterystyczny dźwięk wraz z następującą po nim 4-tonową melodyjką.
- Stosować zawsze ochronę przed promieniowaniem SmartLite® PS Eye Protection Shields. Uszkodzonę ochronę zastąpić zapasową dołączoną do opakowania lub dostępną w opakowaniach uzupełniających (patrz 6.1 Akcesoria).

2.1.2 Ładowarka

- Wewnątrz ładowarki jest wysokie napięcie. Nie otwierać ładowarki oraz rękojeści.. Stosować tylko w suchym środowisku.Nie używać mokrej ładowarki. Naprawy końcówki LED, rękojeści oraz ładowarki mogą być przeprowadzane tylko przez autoryzowany serwis.
- Nie stosować w przypadku napięcia innego niż skala wskazana w informacji na ładowarce.
- Uwaga: Aby przerwać zasilanie, ładowarka musi być odłączona
- Przed dezynfekcją należy odłączyć ładowarkę od zasilania.

2.2 Uwagi specjalne

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania tylko zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Instrukcji Użytkowania.

Za użycie produktu niezgodne z Instrukcją Użytkowania pełną i wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz praktyk.

- Każdy, kto chorował na retinopatię powinien zasięgnąć rady lekarza okulisty przed rozpoczęciem pracy z tego typu urządzeniem. Należy używać diodową lampę polimeryzacyjną SmartLite® PS ze szczególną rozwagą i stosować się do zalecanych środków ostrożności (obejmujących konieczność zakładania specjalnych okularów ochronnych z odpowiednimi filtrami).
- Każdy kto był poddany operacji na jaskrę może być szczególnie wrażliwy na światło i powinien zostać poinformowany o uwarunkowaniach wynikających z pracy lampą polimeryzacyjną pomimo podjęcia adekwatnych do zagrożenia środków ostrożności takich jak specjalne okulary z filtrem chroniącym przed światłem niebiesko-fioletowym i ultrafioletowym.

- Nie stosować lampy polimeryzacyjnej SmartLite® PS jeśli nie działa prawidłowo. Chronić urządzenie SmartLite® PS przed zanieczyszczeniem nakładając zawsze jednorazową barierę ochronną Disposa-Shield. Foliowa bariera ochronna Disposa-SHield jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Wyrzucić po użyciu. Nie stosować u innych pacjentów z powodu niebezpieczeństwa zakażenia krzyżowego.
- W przypadku elektrycznych urządzeń medycznych należy ściśle stosować się do zasad bezpieczeństwa[1]. Nie używać telefonów komórkowych ani innych przenośnych urządzeń elektronicznych, ponieważ mogą one zakłócać działanie polimeryzacyjnej lampy SmartLite® PS poprzez możliwe interferencje.
- Nigdy nie kierować strumienia światła bezpośrednio na nieosłoniętą powierzchnię tkanek miękkich, ponieważ może dojść do ich uszkodzenia lub podrażnienia. Nie kierować strumienia światła bezpośrednio na oczy. Światło odbite od powierzchni tkanek twardych zębów może także doprowadzić do uszkodzenia oczu. Zawsze stosować dołączoną do urządzenia osłonę i odpowiednie okulary ochronne, które zabezpieczą oczy przed szkodliwym oddziaływaniem światła niebieskiego.
- Czas przerwy w pracy urządzenia pomiędzy cyklami polimeryzacji kolejnych warstw powinien wynosić przynajmniej 30 sekund. Jeśli ten okres jest krótszy to może on powodować wzrost temperatury końcówki LED a tym samym prowadzić do dyskomfortu lub podrażnienia tkanek.
- Ograniczyć zasięg naświetlania wyłącznie do utwardzanej powierzchni materiału stomatologicznego.

1 Dane techniczne są dostępne na stronach (dotyczy emisji oraz odporności elektromagnetycznej): www.dentsply.eu – dział: IFU/MSDS.

3 Szczegółowa instrukcja stosowania

3.1 Instalacja i ładowanie

1. Podłączyć ładowarkę do prądu sieciowego.
2. Umieścić rękojeść urządzenia 1 w ładowarce 3 . Lampka baterii będzie migotać na zielono informując o jej ciągłym ładowaniu.
3. Przed pierwszym użyciem lampa musi być ładowana przez przynajmniej 10 godzin. Lampka baterii będzie świecić na zielono informując o jej całkowitym naładowaniu.

Całkowicie naładowana nowa lampa umożliwia pracę przez około sto pięćdziesiąt 10 sekun-dowych cykli (całkowity czas pracy około 25 minut). Dlatego w większości normalnych warunków pracy urządzenie wymaga ładowania pod koniec każdego dnia pracy.

3.2 Obsługa

1. Zamocować końcówkę LED 2 na rękojeści urządzenia 1 . Lampa jest gotowa do użycia.
2. Chronić końcówkę LED poprzez zakładanie jednorazowych barier ochronnych.
3. Stosować specjalną osłonę przed promieniowaniem dostarczaną wraz z urządzeniem lub odpowiednie okulary ochronne z filtrem promieniowania.
4. Mocowanie końcówki LED: Końcówka LED może obracać się o 360°, co pozwala dowolnie dopasować kierunek emisji światła do położenia wypełnienia. Końcówka musi być tak ustawiona aby zapewniać optymalne warunki polimeryzacji. Końcówka LED powinna znajdować się **jak najbliżej powierzchni wypełnienia** i może nawet go dotykać pod warunkiem stosowania bariery ochronnej Disposa-Shield®.
5. Polimeryzacja: Krótko nacisnąć przycisk ON/OFF 1,1 . Początek i koniec 10 sekundowej polimeryzacji zostanie zasygnalizowany dźwiękiem dźwięowym. Szczegółowe informacje na temat czasów polimeryzacji światłoutwardzalnych produktów Dentsply znajdują się w dołączonym przewodniku. Aby spolimeryzować materiał który wymaga dłuższego niż 10 sekund cyklu polimeryzacji należy powtórnie przycisnąć przycisk ON/OFF

4 Higiena

4.1 Bariera ochronna Disposa-Shield®

Stosowanie bariery ochronnej Disposa-Shield jest absolutnie koniecznym środkiem zapobiegającym zakażeniom krzyżowym ale nie zastępuje obowiązku czyszczenia i dezynfekcji lampy.

1. Po użyciu natychmiast zdjąć barierę ochronną Disposa-Shield®

Zakażenie krzyżowe.

1. Bariera ochronna Disposa-Shield jest przeznaczona do jednokrotnego użycia. Nie stosować ponownie w celu zapobiegania zakażeniom krzyżowym lub zakłóceniu pracy lampy.
2. Utylizować zgodnie z lokalnymi zasadami postępowania z odpadami medycznymi.

4.2 Ładowarka, rękojeść, końcówka LED

Zwarcie elektryczne lub nieprawidłowa praca lampy.

Skaleczenie.

1. Odłączyć ładowarkę od źródła zasilania na czas czyszczenia lub dezynfekcji.
2. Chronić ladowarkę,rękojeść oraz końcówkę LED przed przedostaniem się płynów do wnętrza w czasie czynności czyszczenia i dezynfekcji.

4.2.1 Czyszczenie

1. Czyścić wilgotną chusteczką nasączoną wodą z detergentem aż do momentu usunięcia widocznych zanieczyszczeń.

4.2.2 Dezynfekcja

1. Dezynfekować wilgotną chusteczką nasączoną wodą z powierzchniowym środkiem dezynfekcyjnym na bazie alkoholu (np. Durr FD 322, Ecolab Incidin Liquid, S&M Mikrozid AF Liquid, B. Braun Meliseptol rapid) zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami.
2. Postępować zgodnie ze wskazówkami producenta środka dezynfekcyjnego.

Czynności można powtarzać aż do 3,600 razy.

UWAGA

Zła metoda czyszczenia.

Uszkodzenie lampy SmartLite® PS.

1. Nie zanurzać w roztworach dezynfekcyjnych.
2. Nie stosować do czyszczenia bardzo agresywnych śrdoków dezynfekcyjnych (np. na bazie pomarańczowego oleju lub acetonu).

4.3 Osłona SmartLite® PS Eye Protection Shield

4.3.1 Czyszczenie

1. Czyścić wilgotną chusteczką nasączoną wodą z detergentem aż do momentu usunięcia widocznych zanieczyszczeń.

4.3.2 Dezynfekcja

1. Dezynfekowac wilgotną chusteczką nasączoną wodą ze szpitalnym środkiem dezynfekcyjnym na bazie wody zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami. Środki zawierające organiczne rozpuszczalniki mogą rozpuszczać plastik.
2. Postępować zgodnie ze wskazówkami producenta środka dezynfekcyjnego.

W przypadku SmartLite® PS Eye Protection Shield czynności można powtarzać aż do 100 razy.

UWAGA

Zła metoda czyszczenia.

Uszkodzenie osłony SmartLite® PS Eye Protection Shield.

1. Nie stosować do czyszczenia bardzo agresywnych środków dezynfekcyjnych (np. na bazie pomarańczowego oleju lub acetonu).

5 Warunki konserwacji

5.1 Kontrola mocy wyjściowej emitowanego światła

Należy zawsze kontrolować stan otworu końcówki pod kątem czystości i ewentualnych uszkodzeń, ponieważ mogą one redukować natężenie światła oraz powodować niewłaściwą polimeryzację materiałów.
Zaleca się regularną kontrolę mocy wyjściowej emitowanego światła (np. za pomocą CureRite™). Moc wyjściowa CureRite™ powinna przekraczać wartość 730 mW/cm^2.

5.2 Bateria

- Gdy lampka baterii miga na zielono to oznacza, że bateria jest w czasie procesu ładowania. Po zakończeniu cyklu ładowania wskaźnik baterii świeci ciągłym zielonym światłem. Bateria wymaga w przybliżeniu 10 godzinnego ładowania aby osiągnąć pełen stopień naładowania. Całkowicie naładowana nowa lampa umożliwia pracę przez około sto pięćdziesiąt 10 sekundowych cykli (całkowity czas pracy około 25 minut). Dlatego urządzenie w normalnych warunkach wymaga jednego cyklu ładowania pod koniec dnia pracy gabinetu.
- Kiedy wskaźnik baterii zaczyna **szybko** migać **czerwonym** światłem to oznacza, że bateria wymaga ładowania. W przybliżeniu pozostały jeszcze 2 minuty do zakończenia danej czynności. Natężenie światła nie zostaje zredukowane w tym czasie. Po upływie wspomnianych 2 minut urządzenie automatycznie przestanie pracować, a wskaźnik będzie **wolno** migał **czerwonym** światłem informując o konieczności natychmiastowego ładowania.
- Maksymalna pojemność baterii zostanie osiągnięta po początkowym cyklu ładowania.
- Aby zachować maksymalną pojemność baterii należy rozładować ją przynajmniej raz na 6 miesięcy i natychmiast potem ponownie naładować.
- Jeśli diodowa lampa polimeryzacyjna SmartLite® PS nie będzie używana przez dłuższy okres czasu (np. okres wakacji) to należy pozostawić ją w ładowarce. W przeciwnym wypadku bateria ulegnie całkowitemu rozładowaniu, które może nieodwracalnie uszkodzić baterie.

6 Informacje dotyczące składania zamówień, dane techniczne oraz warunki gwarancji

6.1 Akcesoria

Akcesoria	Numer katalogowy
SmartLite® PS końcówka LED	644.40.050
SmartLite® PS osłona chroniąca oczy	644.40.051
SmartLite® PS (230 V, EU, model nr 100EU) ładowarka	644.40.015
SmartLite® PS (120 V, US, model nr 101US) ładowarka	644.40.025
SmartLite® PS (230 V, UK, model nr 102UK) ładowarka	644.40.035
SmartLite® PS (100 V, JPN, model nr 103JPN) ładowarka	644.40.045
Disposa-Shield®	A880065

6.2 Numer seryjny

Numer seryjny SN powinien być wymieniany w całej korespondencji wymagającej dokładnej identyfikacji produktu.

6.3 Dane techniczne

Ochrona środowiska

Utylizacja baterii:

To urządzenie jest wyposażone w baterię niklowo – wodorkową. Zużytego urządzenia należy pozbyć się zgodnie z lokalnymi wskazówkami lub przepisami dotyczącymi ochrony środowiska naturalnego.

Wymagania dotyczące zasilana:	Ładowarka EU (Model nr 100EU): 220...240 V~ 50...60 Hz 2,5 W Ładowarka US (Model nr 101US): 110...130 V~ 50...60 Hz 2,5 W Ładowarka UK (Model nr 102UK): 220...240 V~ 50...60 Hz 2,5 W Ładowarka JPN (Model nr 103JPN): 100 V~, 50/60 Hz, 60 mA max.
Pobór mocy:	Ładowarka EU (Model nr. 100EU): 2,5 W Ładowarka US (Model nr. 101US): 2,5 W Ładowarka UK (Model nr. 102UK): 2,5 W Ładowarka JPN (Model nr 103JPN): 60 mA max.
Klasa urządzenia:	Klasa II
Ochrona przed porażeniem prądem:	Typ BF
Ochrona przed zanieczyszczeniami płynnymi:	IP X4
Działanie:	Dla ciągłego trybu pracy: 10 sek.WŁĄCZONA/30 sek. WYŁĄCZONA Temperatura otoczenia: Pomiędzy -10 °C i +32 °C Wilgotność względna: Pomiędzy 30% i 100%

Warunki przechowywania:	Temperatura otoczenia: Pomiędzy -10 °C i +35 °C Wilgotność względna: Pomiędzy 30% i 80% (bez skraplania)
Warunki transportu:	Temperatura otoczenia: Pomiędzy -10 °C i +60 °C Wilgotność względna: Pomiędzy 30% i 80% (bez skraplania) Ciśnienie atmosferyczne: Pomiędzy 500 hPa i 1060 hPa
Wydajność baterii:	Nowe urządzenie działa minimum 25 minut aż do kompletnego rozładowania urządzenia. Czas całkowitego naładowania: w przybliżeniu 10 godz.
Ochrona baterii przed wahaniami napięcia:	Wymienne bezpieczniki
Końcówka LED z seryjnym numerem formatowania:	XY 00000
Dioda emitująca światło:	5 W LED
Średnia intensywność naświetlania:	Około 950 mW/cm² (pomiar przy użyciu CureRite™)
Zakres najwyższych emitowanych fal:	Pomiędzy 450 nm i 490 nm (maksimum intensywności przy 460 nm)
Końcówka LED z seryjnym numerem formatowania:	P-XY abcde
Dioda emitująca światło:	3 W LED
Średnia intensywność naświetlania:	Około 1200 mW/cm² (pomiar przy użyciu CureRite™)
Zakres najwyższych emitowanych fal:	Pomiędzy 460 nm i 490 nm (maksimum intensywności przy 475 nm)
Wymiary rękojeści:	Długość: 159 mm Szerokość: 28 mm
Wymiary końcówki:	Długość: 93 mm Szerokość: 14 mm
Masa:	Rękojeść i końcówka: 100 gramów Ładowarka: 45 gramów

Odpwiada następującym wytycznym/standardom:

93/42/EEC	Rada zarządzająca 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 dotycząca urządzeń medycznych
EN 60601-1	1990 – Medyczy sprzęt elektryczny (Ogólne wymogi bezpieczeństwa)
EN 60601-1 A1	1993 – Poprawka 1 to EN 60601-1
EN 60601-1 A2	1995 – Poprawka 2 to EN 60601-1
EN 60601-1-2	1993 – Medyczy sprzęt elektryczny Częśćt 1: Ogólne wymogi bezpieczeństwa 2: Równoczesne standardy: Elektromagnetyczna kompatybilność – wymagania I testy

Wersja amerykańska lampy SmartLite® PS (Model nr. 101US wraz z odpowiednią ładowarka) jest zgodna z:

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1 AND CAN/CSA C22.2
No.601.1
23GC

6.4 Warunki gwarancji

DENTSPLY oferuje 2-letnią gwarancję na wszystkie elementy lampy SmartLite® PS z wyjątkiem baterii. Bateria jest objęta roczną gwarancją. Gwarancja rozpoczyna się wraz z datą zakupu urządzenia. Usterki produktu spowodowane wadliwymi częściami i/lub defektami produkcyjnymi ujawnione w okresie gwarancji będą usuwane bezpłatnie przez naprawę, wymianę uszkodzonych części lub całego urządzenia.

Gwarancją nie są objęte: Usterki spowodowane niewłaściwym użytkowaniem (praca przy innym niż wymagane napięciu/natężeniu prądu, mechaniczne uszkodzenia produktu, czyszczenie urządzenia w sposób inny niż zalecany). Normalne zużycie produktu oraz uszkodzenia mające mały wpływ na wartość lub wydajność urządzenia.

Gwarancja traci ważność w przypadku dokonania naprawy przez nieupoważnioną osobę.

Gwarancja jest ważna w każdym kraju, w którym sprzedawane są urządzenia firmy DENTSPLY (bezpośrednio lub przez autoryzowanych dystrybutorów), a w których nie obowiązują ograniczenia importowe lub uregulowania prawne utrudniające lub uniemożliwiające wywiązanie się z umowy gwarancyjnej.

Naprawy dokonane w ramach gwarancji nie wpływają na czas ważności gwarancji. Gwarancja na części lub całe urządzenia, których wymiany dokonano wygasa wraz z końcem gwarancji na to urządzenie.

W przypadku wystąpienia wady Użytkownik powinien zwrócić kompletne urządzenie (z ładowarką i końcówką LED) wraz z potwierdzeniem zakupu w formie rachunku do autoryzowanego dystrybutora lub wysłać do najbliższego Punktu Serwisowego firmy DENTSPLY.

Wszystkie inne roszczenia, również te dotyczące szkód wynikających z tej gwarancji nie będą rozpatrywane chyba, że będziemy do tego prawnie zobligowani.

© DENTSPLY DeTrey 2012-02-03

SmartLite® PS

LED "Pen-Style" højeffekt hærdelampe

Advarsel: Kun til dentalt brug.

Indhold Side

1 Produktbeskrivelse 102
2 Sikkerhedsbemærkninger 104
3 Step-by-step brugsanvisning 106
4 Hygiejne 107
5 Vedligeholdelse 108
6 Information om genbestilling, tekniske data, garantibetingelser 109

1 Produktbeskrivelse

SmartLite® PS hærdelampe er en ledningsfri, penneformet lyspolymeriseringslampe til brug ved tandbehandling.

SmartLite® PS hærdelampe er karakteriseret ved:
- Lille størrelse og lav vægt, der sikrer ergonomisk brug.
- Ledningsfri funktion.
- Kraftig lysdiode (LED) med den sidste nye teknologi. Dioden er placeret i spidsen af lyslederen og har en direkte påvirkning af det materiale, der skal hærdes.
- Polymeriseringsareal (det optisk effektive tværsnitsareal) på minimum 8,0 mm i diameter.
- LED lyslederspidsen kan roteres 360°.
- 15° bøjning på lyslederen giver optimal adgang.
- Standard 10 sek. hærdeinterval.

1.1 SmartLite® PS hærdelampe – Et hurtigt overblik

1.1.1 On/Off knap
Aktiverer lampen og starter/afbryder 10 sek. hærdeintervallet.

1.1.2 Batteriindikatorlampe
Lyser konstant grønt (vises kun, når SmartLite® PS hærdelampe er anbragt i opladeren): SmartLite® PS hærdelampe er fuldt opladet og klar til brug.
Blinker grønt (vises kun, når SmartLite® PS hærdelampe er anbragt i opladeren): SmartLite® PS hærdelampe er under opladning.
Blinker hurtigt rødt: Ca. 2 minutters hærdetid tilbage – SmartLite® PS hærdelampe skal genoplades.
Blinker langsomt rødt: SmartLite® PS hærdelampe er helt afladet (ingen eksponeringstid tilbage) og kræver genopladning.

1.1.3 Lydsignaler
Kort bip signal: Ved start og slutningen af hærdecyklus.
Gentagne bip signaler ca. hvert 40. sek. (batterilampen lyser rødt): SmartLite® PS hærdelampe trænger til genopladning.
Bip efterfulgt af 4-tone melodi: LED-spidsen sidder ikke fast i håndstykket eller apparatet har en fejlfunktion: Anvend ikke apparatet.

1.2 Indikationer
- Intraoral lyshærdning af fyldningsmaterialer, bindingssystemer og fissurforseglingsmaterialer, som hærder ved en bølgelængde mellem 460 - 490 nm.

1.3 Kontraindikationer
- Cementering af indirekte restaureringer.
- Anvendelse til patienter med fotobiologiske reaktioner (hudreaktioner udløst af kraftige lyskilder), inklusive personer med Urticaria solaris (nældefeber fremkaldt af sollys) samt erytropoietisk protoporfyri, eller personer der er i behandling med fotosensibiliserende medicin.

2 Sikkerhedsbemærkninger

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de specielle sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.

Advarselssymbol for sikkerhed!

- Dette er et advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes for at advare dig om mulig risiko for for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

2.1 Advarsler

2.1.1 SmartLite® PS

- Anvend ikke apparatet som kindholder, da det kan beskadige forbindelsen mellem LED lyslederspidsen og håndstykket.
- Brug ikke apparatet, hvis det er beskadiget, fx hvis beskyttelsesglasset på LED lyslederen er ridset, knækket eller mangler.
- Anvend ikke apparatet, hvis apparatet har en fejlfunktion, indikeret af et bip signal efterfulgt af en 4-tone melodi.
- SmartLite® PS lysbeskyttelsesskjold vil blive slidt over tid. Udskift skjoldet, hvis det er defekt, med et af de ekstra beskyttelsesskjolde, der er med i pakken og også kan fås som refill (se også 6.1 Tilbehør).

2.1.2 Oplader

- Der er en høj spænding inde i opladeren. Åbn ikke opladeren eller håndstykket. Må kun anvendes i et tørt miljø. LED lyslederspidsen, håndstykket og opladeren må kun repareres af autoriserede serviceteknikere.
- Anvend ikke andre spændinger end angivet på opladeren.
- Bemærk: Når strømforsyningen fjernes, skal stikket tages ud af opladeren.
- Fjern altid opladeren fra stikkontakten før desinfektion.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.

- Personer som har, eller har haft retinopati (forandringer i nethinden), skal konsultere en øjenspecialist før brug af denne lampe. Brug SmartLite® PS hærdelampen yderst forsigtigt og tag de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger (inklusiv anvendelse af passende lysfiltrerende sikkerhedsbriller).
- Personer, som har fået foretaget en katarakt (stær) operation, kan være meget følsomme for lys og skal derfor advares imod behandling med SmartLite® PS hærdelampen, medmindre der tages højde for de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, såsom brug af sikkerhedsbriller, der frafiltrerer blåt/violet og ultraviolet lys.
- Beskyt SmartLite® PS hærdelampen mod kontaminering ved at anvende Disposa-Shield® engangsafdækningsslange. Disposa-Shield® afdækning er udelukkende beregnet til engangsbrug. Smides væk efter brug. Må ikke anvendes til andre patienter for at undgå krydskontaminering.

- Ved brug af elektronisk medicinsk udstyr skal særlige sikkerhedsforanstaltninger overholdes[1]. Anvend ikke mobiltelefoner end andet bærbart kommunikationsudstyr, da disse kan påvirke funktionen i SmartLite® PS hærdelampe.
- Lys aldrig direkte på ubeskyttet slimhinde, da det kan give skader eller irritation. Lys aldrig direkte i øjnene. Lysrefleksion fra tandsubstansen kan også skade øjnene. Brug beskyttelsesskjoldet, der leveres med lampen eller passende beskyttelsesbriller, der filtrerer lyset.
- Tidsintervallerne mellem hærdning af flere lag plast skal være mindst 30 sekunder. Kortere intervaller kan resultere i varmeudvikling i LED spidsen, hvilket kan give ubehag eller irritation af vævet.
- Begræns lyspåvirkningen til det område, der bliver behandlet.

[1] Tekniske detaljer (om elektromagnetiske emmisioner og elektromagnetisk immunitet), se: www.dentsply.eu – punktet: IFU/MSDS.

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Indstallation og opladning

1. Tilslut opladeren til stikkontakten.
2. Sæt lampen 1 på plads i opladeren 3 . Batteriindikatorlampen blinker grønt. Viser, at batteriet er under opladning.
3. Oplad lampen i mindst 10 timer, før den tages i brug første gang. Batteriindikatorlampen lyser konstant grønt. Viser, at batteriet er helt opladet.

Et nyt fuldt opladt batteri giver en arbejdstid på 150 10 sek.-hærdeintervaller (total funktionstid på ca. 25 min.) Derfor vil apparatet under de fleste forhold have behov for genopladning ved afslutningen af hver arbejdsdag.

3.2 Betjening

1. Sæt LED **lysleder**spidsen 2 på plads i håndstykket 1 . Lampen er nu klar til brug.
2. Beskyt LED lyslederspidsen mod kontaminering ved at anvende Disposa-Shield® engangsafdækningsslange.
3. Anvend lysbeskyttelsesskjoldet, som leveres med apparatet eller benyt egnede beskyttelsesbriller, der filtrerer lyset.
4. Indstilling af LED lyslederspidsen: LED spidsen kan roteres 360° for at lette adgangen til arbejdsfeltet. Spidsen skal drejes til den vinkel, der sikrer den mest optimale hærdning af restaureringen. Spidsen skal holde **så tæt som muligt til restaureringen** og kan endda holdes i kontakt med restaureringen, forudsat er spidsen er dækket med en Disposa-Shield® protective barrier.
5. Polymerisation: Tryk kort på On/Off knappen 1.1.1 . Start og slut på 10-sekunders hærdeintervallet indikeres af lydsignaler. Hærdetider for en række materialer er angivet i den medfølgende hærdeguide. Ved hærdning af et materiale, der kræver en længere hærdetid end 10 sek., gentages aktiveringen ved at trykke på ON/OFF knappen efter afslutningen på hver 10-sekunders hærdecyklus.

4 Hygiejne

4.1 Disposa-Shield® afdækningsslange

Anvendelse af Disposa-Shield® afdækningsslange er en nødvendig sikkerhedsforanstaltning mod krydskontaminering, men erstatter ikke rengøring/desinfektion af SmartLite® PS hærdelampen efter brug.

1. Fjern Disposa-Shield® afdækningsslange umiddelbart efter brug.

Krydskontaminering.

Infektionskontrol.

1. Disposa-Shield® afdækningsslange er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges for at undgå krydskontaminering eller forkert funktion.
2. Bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

4.2 Oplader, håndstykke, LED lyslederspids

Elektrisk kortslutning eller farlig funktionsfejl.

Risiko for skader.

1. Fjern opladeren fra stikontakten under rengøring/desinfektion.
2. Beskyt opladeren, håndstykket og LED lyslederspidsen mod indtrængning af væske under rengøring og desinfektion.

4.2.1 Rengøring

1. Rengør delen med en blød klud vædet med vand og sæbe, indtil den er fri for synlig kontaminering.

4.2.2 Desinfektion

1. Desinficer delene med en blød klud vædet med et alkoholbaseret desinfektionsmiddel (fx Dürr FD 322, Ecolab Incidin væske, S&M Mikrozid AF væske, B. Braun Meliseptol rapid) i henhold til nationale/lokale retningslinjer.
2. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet.

Delene kan rengøres/desinficeres op til 3600 gange.

BEMÆRK

Ukorrekte metoder til rengøring/desinfektion.

Risiko for skader på SmartLite® PS hærdelampen.

1. Må ikke lægges ned i desinfektionsmidler.
2. Må ikke rengøres med meget aggressive desinfektionsmidler (fx midler baseret på orangeolie eller acetone).

4.3 SmartLite® PS lysbeskyttelsesskjold

4.3.1 Rengøring

1. Rengør delene med en blød klud vædet med vand og sæbe, indtil delene er fri for synlig kontaminering.

4.3.2 Desinfektion

1. Desinficer delen med en blød klud vædet med et vandbaseret, hospitalsgodkendt desinfektionsmiddel i henhold til nationale/lokale retningslinjer. Midler, der indeholder organiske opløsningsmidler kan have en tendens til at opløse plastikmaterialet.
2. Følg brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet..

SmartLite® PS lysbeskyttelsesskjold kan rengøres/desinficeres op til 100 gange..

BEMÆRK

Ukorrekt rengøringsmetode.

Beskadigelse af SmartLite® PS lysbeskyttelsesskjold.

1. Må ikke rengøres med meget aggressive desinfektionsmidler (fx midler baseret på orangeolie eller acetone).

5 Vedligeholdelse

5.1 Kontrol af udgangseffekt

1. Sørg for, at endefladen på LED lyslederen er ren og uden ridser, da udgangseffekten ellers kan blive reduceret og derved give dårligere hærdning.
2. Det anbefales at kontrollere lysintensiteten regelmæssigt (fx med en CureRite™). Intensiteten vist på CureRite™ testapparatet skal være over 730 mW/cm^2.

5.2 Batteriet

- Når batteriindikatorlampen blinker grønt, er batteriet under opladning. Når lampen er fuld genopladet, lyser batteriindikatorlampen konstant grønt. Batteriet skal bruge ca. 10 timer for at blive helt genopladet. Et fuldt opladet, nyt batteri har en kapacitet på ca. 150 10 sek. hærdeintervaller (ca. 25 min. funktionstid). Derfor vil der, ved almindelig brug af lampen, kun være behov for at genoplade den om natten.
- Når batteriindikatorlampen blinker **hurtigt rødt**, trænger batteriet til at blive opladet. Der er ca. 2 minutters hærdetid tilbage til at afslutte behandlingen. Lysintensiteten er ikke reduceret i denne periode. Efter disse ca. 2 minutter vil apparatet automatisk slukke og fortsat blinke **(langsomt) rødt** for at indikere behov for genopladning.
- Den maksimale kapacitet af det genopladelige batteri opnås efter de første genoplad-ninger.
- Apparatet skal afledes helt ved regelmæssig brug mindst hver 6 måned og derefter straks genoplades.
- Hvis SmartLite® PS hærdelampen ikke anvendes i længere perioder (fx ferier) skal håndstykket blive stående i den tilsluttede oplader. Ellers kan batterierne blive for meget afladet, hvilket kan give irreversible skader på batteriet.

6 Information om genbestilling, tekniske data, garantibetingelser

6.1 Tilbehør

Tilbehør

SmartLite® PS LED lyslederspids	644.40.050
SmartLite® PS beskyttelsesskjold	644.40.051
SmartLite® PS (230 V, EU, model nr. 100EU), oplader	644.40.015
SmartLite® PS (120 V, US, model nr. 101US), oplader	644.40.025
SmartLite® PS (230 V, UK, model nr. 102UK), oplader	644.40.035
SmartLite® PS (100 V, JPN, model nr. 103JPN), oplader	644.40.045
DENTSPLY Disposa-Shield	A880065

6.2 Serienummeret

Serienummeret SN skal altid opgives ved korrespondance, som kræver identifikation af produktet.

6.3 Specifikationer og udstyrsklasse

Miljø information

Genanvendelse af batteriet:

Denne lampe er udstyret med et nikkel metal hybrid batteri. Af miljømæssige hensyn bedes det bortskaffet i henhold til lokale og nationale bestemmelser.

Driftsspænding:	EU oplader (model nr. 100EU): 220...240 V~ 50...60 Hz 2,5W US oplader: (model nr. 101US): 110...130 V~ 50...60 Hz 2,5W UK oplader (model nr. 102UK): 220...240 V~ 50...60 Hz 2,5W JPN oplader (model nr. 103JPN): 100 V~, 50/60 Hz, 60 mA max.
Effektforbrug:	EU oplader (Model nr. 100EU): 2,5 W US oplader (Model nr. 101US): 2,5 W UK oplader (Model nr. 102UK): 2,5 W JPN oplader (Model nr 103JPN): 60 mA max.
Udstyrsklasse:	Klasse II
Beskyttelse mod elektrisk stød:	Type BF
Beskyttelse mod indtrængning af væsker:	IP X4
Driftstilstand:	Kontinuerlig funktion: 10 sek. ON/30 sek. OFF Omgivelse temperatur: Mellem -10 °C og +32 °C Relativ luftfugtighed: Mellem 30% og 100%

Opbevaring:	Omgivelse temperatur: Mellem -10 °C og +35 °C Relativ luftfugtighed: Mellem 30% og 80% (ikke-kondenserende)
Transport:	Omgivelse temperatur: Mellem -10 °C og +60 °C Relativ luftfugtighed: Mellem 30% og 80% (ikke-kondenserende) Atmosfærisk tryk: Mellem 500 hPa og 1060 hPa
Batterifunktion:	Håndstykket kan fungere i ca. 25 min. efter en fuld genopladning. Tid til genopladning af batteriet: ca. 10 timer.
Overstrømsbeskyttelse af batteriet:	Resetbar sikring
LED lyslederspidsen med serienummerformat:	XY 00000
Lysemitterende diode:	5 W LED
Gennemsnitlig lysintensitet:	Ca. 950 mW/cm^2 (ved test på CureRite™)
Bølgelængdespektrum:	Mellem 450 nm og 490 nm (maksimal intensitet ved 460 nm)
LED lyslederspidsen med serienummerformat:	P-XY abcde
Lysemitterende diode:	3 W LED
Gennemsnitlig lysintensitet:	Ca. 1200 mW/cm^2 (ved test på CureRite™)
Bølgelængdespektrum:	Mellem 460 nm og 490 nm (maksimal intensitet ved 475 nm)
Lampens håndstykkets dimensioner:	Længde: 159 mm Bredde: 28 mm
Lyslederspidsens dimensioner:	Længde: 93 mm Bredde: 14 mm
Apparatets vægt:	Håndstykke og lyslederspids: 100 g Oplader: 45 g

Er i overensstemmelse med kravene i følgende direktiver/standarder:

93/42/EEC	Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr
EN 60601-1	1990 - Elektromedicinsk udstyr (generelle sikkerhedsbemærkninger)
EN 60601-1 A1	1993 - Ændring 1 til EN 60601-1
EN 60601-1 A2	1995 - Ændring 2 til EN 60601-1
EN 60601-1-2	1993 - Elektromedicinsk udstyr. Del 1: Generelle sikkerhedskrav 2: Kollateral standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Bestemmelser og prøvninger

US versionen af SmartLite® PS (Model nr. 101US og den tilhørende oplader) er i overensstemmelse med kravene i:

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1 AND CAN/CSA C22.2
No.601.1
23GC

6.4 Grantibestemmelser

DENTSPLY yder en garanti på 2 år på alle komponenter i SmartLite® PS undtagen batteriet. Batteriet er dækket af en garanti på 1 år. Garantien træder i kraft på købsdatoen. I garantiperioden vil DENTSPLY gratis reparere enhver fejl i udstyret, der er opstået ved en materiale- eller produktionsfejl, enten ved at reparere eller udskifte dele eller bytte hele apparatet efter DENTSPLYs skøn.

Garantien dækker ikke: Skader, der er opstået ved fejlagtig brug (brug ved forkert spænding, forkert lysleder, frakturer, rengøring med andre metoder end de anbefalede), almindeligt slid eller fejl, der har en ubetydelig påvirkning af værdien eller funktionen af apparatet.

Garantien vil ophøre, hvis der er udført reparationer på lampeenheden af uautoriserede reparatører.

Denne garanti gælder i alle lande, hvor dette udstyr bliver leveret af DENTSPLY eller den valgte distributør, og hvor der ikke er importrestriktioner eller lovlige vedtægter, der forhindrer service udført under garanti.

Reparationer udført under garantiperioden forlænger ikke garantien på lampen. Garantien på reservedele eller hele lamper som udskiftes, ophører når garantien på lampen udløber.

I tilfælde af en klage på dette udstyr, returneres hele lampen (opladerenhed, lampe og LED lysledespids) sammen med købsbevis/faktura til Deres depot eller til det nærmeste DENTSPLY Service Center.

Alle andre krav inklusiv de erstatningskrav, som denne garanti udløser, er undtaget, medmindre vores ansvar er lovlig påbudt.

© DENTSPLY DeTrey 2012-02-03

SmartLite® PS

Τύπου- στιλό, υψηλής έντασης συσκευή φωτοπολυμερισμού LED

Προσοχη: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα Σελίδα

1 Περιγραφή προϊόντος 112
2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας 114
3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα 116
4 Υγιεινή 117
5 Συντήρηση 118
6 Πληροφορίες παραγγελίας, τεχνικά χαρακτηριστικά, όροι εγγύησης 119

1 Περιγραφή προϊόντος

Η συσκευή φωτοπολυμερισμού **SmartLite® PS** είναι μία ασύρματη τύπου στιλό, LED συσκευή για οδοντιατρική χρήση.

Η συσκευή φωτοπολυμερισμού SmartLite® PS χαρακτηρίζεται από:
- Μικρό μέγεθος και χαμηλό βάρος.
- Ασύρματη λειτουργία.
- Ισχυρή λυχνία διόδου φωτός (LED) τελευταίας τεχνολογίας, τοποθετημένη στο ακρορύγχιο, ενεργώντας άμεσα στο υλικό που πρόκειται να φωτοπολυμεριστεί.
- Έκταση περιοχής φωτοπολυμερισμού (περιοχή ενεργότητας οπτικών ινών σε οριζόντια διατομή) κατ'ελάχιστο 8,0 mm σε διάμετρο.
- Ρύγχος LED με ελεύθερη ρύθμιση, περιστρεφόμενο κατά 360°.
- Γωνίωση 15° του ακρορυγχίου για ιδανική πρόσβαση.
- Βασικός κύκλος φωτοπολυμερισμού 10-δευτερολέπτων.

1.1 SmartLite® PS συσκευή φωτοπολυμερισμού – συνοπτική περιγραφή λειτουργίας

1.1.1 Διακόπτης ON/OFF
Ενεργοποιεί τη συσκευή και αρχίζει ή διακόπτει τον κύκλο φωτοπολυμερισμού των 10 δευτερολέπτων.

1.1.2 Φως μπαταρίας
Συνεχώς πράσινο (ανάβει όταν η χειρολαβή της συσκευής φωτοπολυμερισμού SmartLite® PS εισάγετε στον φορτιστή): Η συσκευή SmartLite® PS είναι πλήρως επαναφορτισμένη και έτοιμη για λειτουργία.
Πράσινο που αναβοσβήνει (ανάβει μόνο όταν η χειρολαβή της συσκευής SmartLite® PS εισάγετε στον φορτιστή):η συσκευή SmartLite® PS βρίσκεται ακόμα σε συνθήκες φόρτισης.
Κόκκινο που αναβοσβήνει γρήγορα: Απομένουν περίπου 2 λεπτά λειτουργίας – Η συσκευή SmartLite® PS χρειάζεται επαναφόρτιση.
Κόκκινο που αναβοσβήνει αργά: Η συσκευή SmartLite® PS είναι πλήρως απορτισμένη (δεν απομένει χρόνος λειτουργίας) και χρειάζεται επαναφόρτιση.

1.1.3 Ηχητικά σήματα
Ηχητικό σήμα μικρής διάρκειας: Έναρξη και λήξη του κύκλου φωτοπολυμερισμού.
Επαναλαμβανόμενο ηχητικό σήμα μικρής διάρκειας περίπου κάθε 40 δευτερόλεπτα (το φως της μπαταρίας αναβοσβήνει στο κόκκινο):Η συσκευή SmartLite® PS χρειάζεται επαναφόρτιση.
Ηχητικό σήμα συνοδευόμενο απο μελωδία 4-τόνων: το ακρορύγχιο LED δεν είναι συνδεδεμένο στη χειρολαβή ή πρόβλημα λειτουργίας της συσκευής: μην τη χρησιμοποιείτε.

1.2 Ενδείξεις χρήσης
- Ενδοστοματικός φωτοπολυμερισμός άμεσων αποκαταστατικών υλικών, συγκολλητικών παραγόντων και αποφρακτικών οπών και σχισμών, με μήκος κύματος στα 460 - 490 nm.

1.3 Αντενδείξεις
- Συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων.
- Χρήση σε φωτο-ευαίσθητους ασθενείς (συμπεριλαμβανομένων ασθενών με Urticaria solaris ή ερυθροποιητική πορφύρα) ή όσους βρίσκονται σε ταυτόχρονη θεραπεία με φωτοευαίσθητα φαρμακευτικά προϊόντα.

2 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

Επισημάνετε τις ακόλουθες γενικές οδηγίες ασφαλείας καθώς και τις ειδικές οδηγίες ασφαλείας που περιγράφονται σε άλλα κεφάλαια των Οδηγιών Χρήσης.

Σύμβολο Επισήμανσης Κινδύνου.

- Αυτό είναι σύμβολο επισήμανσης κινδύνου. Χρησιμοποιείται για την επισήμανση πιθανών κινδύνων τραυματισμού.
- Ακολουθήστε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που έχουν αυτό το σύμβολο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού.

2.1 Προειδοποιήσεις

2.1.1 SmartLite® PS

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ώς μέσο απώθησης των ιστών καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη σύνδεση του LED ακρορυγχίου και της χειρολαβής.
- Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένη συσκευή, π.χ. μεταξύ άλλων αν το γυάλινο κάλυμμα του ακρορυγχίου έχει καταστραφεί, γρατσουνιστεί ή λείπει.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή όταν υπάρχει ένδειξη κακής λειτουργίας από ηχητικό σήμα το οποίο ακολουθείται από μελωδία 4-τόνων.
- Το προστατευτικό για τους οφθαλμούς κάλυμμα της συσκευής SmartLite® PS φθείρεται με την πάροδο του χρόνου. Η αλλαγή του κατεστραμμένου προστατευτικού καλύμματος γίνεται με ανταλλακτικό που υπάρχει στην αρχική συσκευασία ή διατίθεται ως ανταλλακτική συσκευασία (βλ. επίσης 6.1 Βοηθητικός εξοπλισμός).

2.1.2 Φορτιστής

- Υψηλά φορτία συγκεντρώνονται στο εσωτερικό του φορτιστή. Μην ανοίγετε το φορτιστή ή τη χειρολαβή. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο σε ξηρό περιβάλλον. Μην τη χρησιμοποιήσετε αν ο φορτιστής είναι υγρός. Μόνο εξουσιοδοτημένοι τεχνικοί πρέπει να επισκευάζουν το LED ακρορύγχιο, τη χειρολαβή ή το φορτιστή.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε συνθήκες διαφορετικής τάσης από αυτήν που αναγράφεται στη συσκευή.
- Σημείωση: Για να κλείσετε τη συσκευή, ο φορτιστής δεν πρέπει να είναι στην πρίζα.
- Πρέπει πάντοτε να βγάζετε από την πρίζα το φορτιστή πριν από την επανέναρξη της λειτουργίας της συσκευής.

2.2 Προφυλάξεις

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης.
Κάθε άλλη χρήση διαφορετική από την περιγραφόμενη, εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

- Κάθε χρήστης με ιστορικό κερατινοπάθειας πρέπει να συμβουλεύεται οφθαλμίατρο πριν από τη έναρξη χρήσης της συσκευής. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή φωτοπολυμερισμού SmartLite® PS με ιδιαίτερη προσοχή και εφαρμόστε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις (συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατάλληλων προστατευτικών γυαλιών).
- Κάθε ασθενής με ιστορικό χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητος στο φως και δεν πρέπει να υποστεί θεραπεία με χρήση της συσκευής SmartLite® PS εκτός και αν παρθούν επαρκή προστατευτικά μέτρα όπως χρήση κατάλληλων προστατευτικών γυαλιών.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή SmartLite® PS αν δεν έχει προηγουμένως σωστά ρυθμι-

στεί. Προστατεύστε τη συσκευή SmartLite® PS από την επιμόλυνση εφαρμόζοντας το μίας χρήσης προστατευτικό κάλυμμα Disposa-Shield® . Τα προστατευτικά καλύμματα Disposa-Shield® είναι μίας χρήσης. Απορρίψτε τα αμέσως μετά τη συνεδρία. Μην τα επαναχρησιμοποιείτε σε άλλους ασθενείς προς αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

- Για ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές υπάρχουν συγκεκριμένες προδιαγραφές ασφαλείας οι οποίες και πρέπει αυστηρά να τηρούνται1. Μην χρησιμοποιείτε κινητά τηλέφωνα ή άλλες κινητές συσκευές επικοινωνίας, καθώς μπορεί να επιδράσουν στην ασύρματη λειτουργία της συσκευής φωτοπολυμερισμού SmartLite® PS.
- Ποτέ μην στοχεύετε άμεσα το ακρορρύγχιο σε απροστάτευτους μαλθακούς ιστούς καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή ερεθισμός. Μη στοχεύετε το ακρορρύγχιο στους οφθαλμούς. Φως που αντανακλάται από την οδοντική επιφάνεια μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους οφθαλμούς. Χρησιμοποιήστε τα προστατευτικό πλαίσιο που διατίθεται με τη συσκευασία ή κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά.
- Ο χρόνος μεταξύ του φωτοπολυμερισμού των διαφόρων στρωμάτων πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Αν τα διαστήματα είναι μικρότερα, θα επέλθει υπερθέρμανση του ακρορυγχίου LED με αποτέλεσμα δυσφορία ή ερεθισμό των ιστών.
- Περιορίστε τη λειτουργία της συσκευής μόνο στην περιοχή εργασίας.

[1] Για τεχνικές λεπτομέρειες (σχετικά με ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ανοσία στα ηλεκτρομαγνητικά κύματα) βλ.: www.dentsply.eu – κεφάλαιο: IFU/MSDS.

3 Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα

3.1 Εγκατάσταση και φόρτιση

1. Σύνδεση με την πρίζα του φορτιστή.
2. Τοποθετήστε τη χειρολαβή 1 στο φορτιστή 3 . Το φως της μπαταρίας θα αναβοσβήνει πράσινο, υποδηλώνοντας ότι η μπαταρία φορτίζει.
3. Φορτίστε τη συσκευή για τουλάχιστον 10 ώρες πριν από την πρώτη χρήση. Το φως της μπαταρίας θα είναι μόνιμα πράσινο, υποδηλώνοντας ότι η μπαταρία έχει πλήρως φορτιστεί.

Μία καινούργια πλήρως φορτισμένη μπαταρία επιτρέπει την διεξαγωγή περίπου 150 κύκλων φωτοπολυμερισμού των 10 δευτερολέπτων (συνολικός χρόνος λειτουργίας 25 λεπτά). Κατά συνέπεια κάτω από τις συνήθεις συνθήκες λειτουργίας, η συσκευή θα χρειάζεται επαναφόρτιση στο τέλος της εργασιακής ημέρας.

3.2 Λειτουργία

1. Εφαρμόστε το ακρορύγιο LED 2 στη χειρολαβή 1 . Η συσκευή είναι πλέον έτοιμη για λειτουργία.
2. Προστατεύστε το ακρορρύγχιο LED από την επιμόλυνση εφαρμόζοντας το προστατευτικό κάλυμμα Disposa-Shield® .
3. Χρησιμοποιήστε το προστατευτικό πλαίσιο που διατίθεται με τη συσκευή ή κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά.
4. Ρυθμίστε το ακρορύγχιο LED: Το ακρορύγχιο LED περιστρέφεται κατά 360°, κατά συνέπεια η θέση εκπομπής μπορεί ελεύθερα να τροποποιηθεί. Το ακρορύγχιο LED μπορεί να ρυθμιστεί σε γωνία που να επιτρέπει την ιδανική πρόσβαση στην αποκατάσταση. Το ακρορύγχιο πρέπει να τοποθετηθεί όσο το δυνατόν πλησιέστερα στην αποκατάσταση και ίσως να ακουμπά σε αυτήν καθώς το ακρορύγχιο προστατεύεται από το προστατευτικό κάλυμμα Disposa-Shield® .
5. Φωτοπολυμερισμός: Πιέστε σύντομα το διακόπτη ON/OFF 1.1.1 . Έναρξη και λήξη του κύκλου των 10 δευτερολέπτων υποδηλώνεται με ηχητικά σήματα. Οι χρόνοι φωτοπολυμερισμού για διάφορα υλικά περιγράφονται στον Οδηγό Φωτοπολυμερισμού που διατίθεται με τη συσκευασία. Για το φωτοπολυμερισμό ενός υλικού που απαιτεί χρόνο φωτοπολυμερισμού μεγαλύτερο των 10 δευτερολέπτων, επαναλάβετε την ενεργοποίηση της συσκευής πιέζοντας το διακόπτη ON/OFF μετά το πέρας κάθε κύκλου των 10 δευτερολέπτων.

4 Υγιεινή

4.1 Προστατευτικό κάλυμμα Disposa-Shield®

Η χρήση του προστατευτικού καλύμματος Disposa-Shield® είναι ένα υποχρεωτικό προληπτικό μέτρο εναντίον της επιμόλυνσης αλλά δεν υποκαθιστά την απολύμανση της συσκευής φωτοπολυμερισμού SmartLite®PS.

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα Disposa-Shield® αμέσως μετά τη χρήση.

Διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Μόλυνση.

1. Το προστατευτικό κάλυμμα Disposa-Shield® διατίθεται μόνο για μία χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε ώστε να εμποδίσετε την διασταυρούμενη επιμόλυνση και την κακή λειτουργία της συσκευής.
2. Πρέπει να απορρίπτεται με βάση τους τοπικούς κανονισμούς.

4.2 Φορτιστής, χειρολαβή, ακρορύγχιοLED

Ηλεκτρική εκκένωση – επικίνδυνη κακή λειτουργία.

Τραυματισμός.

1. Αποσυνδέστε από την παροχή του ρεύματος τη συσκευή πριν από την απολύμανσή της.
2. Φυλάξτε σε ασφαλές σημείο το φορτιστή, τη χειρολαβή και το ακρορύγχιο LED ώστε να μην έρθουν σε επαφή με διαβροχή υγρών κατά τον καθαρισμό και τη διαδικασία απολύμανσης.

4.2.1 Καθαρισμός

1. Καθαρίστε τη συσκευή με ένα πανί εμποτισμένο με νερό και απορρυπαντικό μέχρι η συσκευή να είναι ελεύθερη ορατής επιμόλυνσης.

4.2.2 Αντισηψία

1. Απολυμάνετε τη συσκευή με ένα πανί εμποτισμένο σε αντισηπτικό χωρίς αλκοόλη (π.χ. Dürr FD 322, Ecolab Incidin Liquid, S&M Mikrozid AF Liquid, B. Braun Meliseptol rapid) σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
2. Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή του αντισηπτικού.

Τα αντικείμενα μπορούν να απολυμανθούν μέχρι 3,600 φορές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Λανθασμένος τρόπος καθαρισμού.

Βλάβη της συσκευής φωτοπολυμερισμού SmartLite®PS.

1. Μην την εμβαπτίζετε σε αντισηπτικά διαλύματα.
2. Να μην τη καθαρίζετε με υψηλής επιθετικότητας αντισηπτικά διαλύματα (π.χ. διαλύματα με βάση έλαια ή ακετόνη).

4.3 Προστατευτικό πλαίσιο SmartLite® PS

4.3.1 Καθαρισμός

Καθαρίστε το πλαίσιο με πανί εμποτισμένο με νερό και απορρυπαντικό μέχρι να είναι ελεύθερο ορατής επιμόλυνσης.

4.3.2 Απολύμανση

1. Απολυμάνετε το στοιχείο με ένα πανί εμποτισμένο σε διάλυμα βάσης νερού νοσοκομειακής εφαρμογής σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Παράγοντες που περιέχουν οργανικούς διαλύτες μπορεί να διαλύσουν το πλαστικό.
2. Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή του αντισηπτικού.

Το προστατευτικό πλαίσιο SmartLite® PS μπορεί να επαναποστειρωθεί μέχρι 100 φορές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Λανθασμένος τρόπο καθαρισμού.

Βλάβη στο προστατευτικό πλαίσιο SmartLite® PS.

1. Μην καθαρίζετε με επιθετικά αντισηπτικά διαλύματα (π.χ. διαλύματα που έχουν βάση έλαια ή ακετόνη).

5 Συντήρηση

5.1 Έλεγχος της έντασης εκπομπής

1. Βεβαιωθείτε ότι το LED ακρορύγχιο είναι καθαρό και χωρίς γρατζουνιές, διαφορετικά η ένταση εκπομπής του φωτός θα είναι μειωμένη και πιθανά ανεπαρκής για τον κατάλληλο πολυμερισμό του υλικού.
2. Συστήνεται ο συστηματικός έλεγχος της έντασης εκπομπής (π.χ. με τη χρήση της συσκευής ελέγχου έντασης εκπομπής CureRite™). Η ένταση εκπομπής φωτός μετρημένη με τη συσκευή CureRite™ πρέπει να υπερβαίνει τα 730 mW/cm^2.

5.2 Μπαταρία

- Όταν η φωτεινή ένδειξη της μπαταρίας αναβοσβήνει πράσινο, η μπαταρία φορτίζει. Όταν η μπαταρία φορτιστεί πλήρως η ένδειξη της μπαταρίας παραμένει συνεχώς πράσινη. Η μπαταρία χρειάζεται περίπου 10 ώρες για να φορτιστεί πλήρως. Μία πλήρως φορτισμένη καινούργια μπαταρία έχει τη δυνατότητα διεξαγωγής περίπου 150 κύκλων φωτοπολυμερισμού των 10 δευτερολέπτων (περίπου 25 λεπτά χρόνος λειτουργίας). Συνεπώς κάτω από τις συνήθεις καταστάσεις χρήσης η συσκευή χρειάζεται επαναφόρτιση κατά τη διάρκεια της νύχτας.
- Όταν η φωτεινή ένδειξη της μπαταρίας αναβοσβήνει κόκκινο (γρήγορα) η μπαταρία χρειάζεται επαναφόρτιση. Παραμένουν περίπου άλλα 2 λεπτά λειτουργίας για ολοκλήρωση της θεραπείας. Η ένταση εκπομπής δεν μειώνεται κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Περίπου μετά τα 2 αυτά λεπτά, η συσκευή κλείνει αυτόματα και συνεχίζει να αναβοσβήνει η φωτεινή ένδειξη κόκκινο (αργά) υποδεικνύοντας την ανάγκη επαναφόρτισης.
- Η μέγιστη δυνατότητα της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας θα επιτευχθεί μετά το πέρας των κύκλων της αρχικής φόρτισης.
- Αποφορτίστε πλήρως τη συσκευή με την κανονική χρήση τουλάχιστον κάθε 6 μήνες και επαναφορτίστε την μπαταρία αμέσως μετά.
- Αν η συσκευή φωτοπολυμερισμού SmartLite® PS δεν χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα (π.χ. περίοδο διακοπών) αφήστε τη χειρολαβή στο φορτιστή λειτουργίας. Διαφορετικά οι μπαταρίες μπορεί να αποφορτιστούν πλήρως, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ανεπανόρθωτη βλάβη σε αυτές.

6 Πληροφορίες παραγγελίας, τεχνικά χαρακτηριστικά, όροι εγγύησης

6.1 Βοηθητικός εξοπλισμός

Στοιχεία βοηθητικού εξοπλισμού	Reorder no.
SmartLite® PS LED ρύγχος	644.40.050
SmartLite® PS προστατευτικό πλαίσιο οφθαλμών	644.40.051
SmartLite® PS (230 V, EU, Model no. 100EU) Φορτιστής	644.40.015
SmartLIte® PS (120 V, US, Model no. 101US) Φορτιστής	644.40.025
SmartLite® PS (230 V, UK, Model no. 102UK) Φορτιστής	644.40.035
SmartLite® PS (100 V, JPN, Model no. 103JPN) Φορτιστής	644.40.045
Προστατευτικό κάλυμμα®	A880065

6.2 Σειριακός αριθμός

Ο σειριακός αριθμός πρέπει να αναφέρεται σε κάθε επικοινωνία, όπου είναι απαραίτητος ο προσδιορισμός του προϊόντος.

6.3 Ειδικές προδιαγραφές και τάξη εξοπλισμού

Περιβαλλοντική Σημείωση

Ανακύκλωση μπαταρίας:

Η συσκευή αυτή διατίθεται με μία υβριδική μπαταρία νικελίου. Για περιβαλλοντικούς λόγους απορρίψτε τη συσκευή βάση των τοπικών σχετικών προδιαγραφών ή κανονισμών.

AC ηλεκτρική σύνδεση:	EU φορτιστής (Model no. 100EU): 220 V…240 V ~ 50 Hz…60 Hz 2.5 W US φορτιστής (Model no. 101US): 110 V…130 V ~ 50 Hz…60 Hz 2.5 W UK φορτιστής (Model no. 102UK): 220 V…240 V ~ 50 Hz…60 Hz 2.5 W JPN φορτιστής (Model no 103JPN): 100 V~, 50/60 Hz, 60 mA max.
Εισαγωγή ρεύματος:	EU φορτιστής (Model no. 100EU): 2.5 W US φορτιστής (Model no. 101US): 2.5 W UK φορτιστής (Model no. 102UK): 2.5 W JPN φορτιστής (Model no 103JPN): 60 mA max.
Τάξη εξοπλισμού:	Τάξη II
Προστασία από ηλεκτροσόκ:	Τύπος BF
Προστασία από έξοδο υγρών:	IP X4
Λειτουργία:	Για ρύθμιση μόνιμης λειτουργίας: 10 δευτερόλεπτα ON / 30 δευτερόλεπτα OFF Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Μεταξύ -10 °C και +32 °C Σχετική υγρασία: Μεταξύ 30% και 100%

Φύλαξη:	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Μεταξύ -10 °C και +35 °C Σχετική υγρασία: Μεταξύ 30% και 80% (μη συμπυκνωμένη)
Μεταφορά:	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Μεταξύ -10 °C και +60 °C Σχετική υγρασία: Μεταξύ 30% και 80% (μη συμπυκνωμένη) Ατμοσφαιρική πίεση: Μεταξύ 500 hPa και 1060 hPa
Λειτουργία μπαταρία:	Μία καινούργια χειρολαβή θα λειτουργεί για περίπου 25 λεπτά από το πέρας της πλήρους φόρτισής της. Χρόνος για πλήρη επαναφόρτιση της μπαταρίας: Περίπου 10 ώρες.
Μπαταρία κάτω από συνεχή προστασία:	Καλώδιο φόρτισης
LED ρύγχος με σειριακό τύπο Λυχνία διόδου φωτός: Μέση ένταση εκπομπής: Μέγιστη κορυφή μήκους κύματος εκπομπής:	XY 00000 5 W LED Περίπου 950 mW/cm² (CureRite™ εκπομπή) Μεταξύ 450 nm και 490 nm (μέγιστη ένταση στα 460 nm)
LED ακρορύγχιο με σειριακό τύπο: Λυχνία διόδου φωτός: Μέση ένταση εκπομπής: Μέγιστη κορυφή μήκους κύματος εκπομπής:	P-XY abcde 3 W LED Περίπου 1200 mW/cm² (CureRite™ εκπομπή) Μεταξύ 460 nm και 490 nm (μέγιστη ένταση στα 475 nm)
Διαστάσεις χειρολαβής συσκευής:	Μήκος 159 mm Πλάτος 28 mm
Διαστάσεις ακρορυγχίου:	Μήκος 93 mm Πλάτος 14 mm
Βάρος συσκευής:	Χειρολαβή και ακρορύγχιο 100 γραμμάρια Φορτιστής 45 γραμμάρια

Συμβατή με τις ακόλουθες προδιαγραφές/χαρακτηριστικά:

93/42/EEC	Προδιαγραφή 93/42/ΕΕC 14 Ιουνίου 1993 για ιατρικές συσκευές
EN 60601-1	1990 – Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός (Γενικές προδιαγραφές ασφαλείας)
EN 60601-1 A1	1993 – Υπόμνημα 1 έως EN 60601-1
EN 60601-1 A2	1995 – Υπόμνημα 2 έως EN 60601-1
EN 60601-1-2	1993 – Ιατρικός Ηλεκτρικός εξοπλισμός Μέρος 1: Γενικές προδιαγραφές ασφαλείας 2: Βασικά χαρακτηριστικά: Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα – Απαιτήσεις και έλεγχοι

Ο US τύπος της συσκευής φωτοπολυμερισμού SmartLite ® PS (No. Μοντέλου. 101US και του σχετικού φορτιστή) είναι συμβατός με:

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1 AND CAN/CSA C22.2
No.601.1
23GC

6.4 Όροι εγγύησης

Η εταιρεία DENTSPLY δίνει 2 χρόνια εγγύηση σε όλα τα μέρη της συσκευής SmartLite® PS εκτός της μπαταρίας. Η μπαταρία καλύπτεται με ένα χρόνο εγγύηση. Η εγγύηση ισχύει από την ημερομηνία αγοράς. Μέσα στην περίοδο της εγγύησης, η DENTSPLY θα καλύψει κάθε ελάττωμα της συσκευής που προέρχεται από ελαττωματικά υλικά ή ελλιπή τεχνική εργασία είτε επισκευάζοντας είτε αντικαθιστώντας τμήματα της συσκευής κατά τη διακριτική ευχέρεια της DENTSPLY.

Δεν καλύπτονται από αυτή την εγγύηση: Βλάβη που προκύπτει από λανθασμένη λειτουργία (λειτουργία με ακατάλληλη ηλεκτρική τάση, ακατάλληλη μπρίζα εισόδου, σπάσιμο, καθαρισμός με μεθόδους διαφορετικές από αυτές που συστήνονται), φυσιολογική φθορά και ελαττώματα που έχουν μηδαμινή επίδραση στην αξία ή τη λειτουργία της συσκευής.
Η εγγύηση αυτή δεν ισχύει αν οι επισκευές επιχειρηθούν από μη εξουσιοδοτημένους τεχνικούς.

Η εγγύηση αυτή ισχύει για κάθε χώρα στην οποία διατίθεται η συσκευή από την DENTSPLY ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της και όπου δεν υποκρύπτονται περιορισμοί εισαγωγής ή τοπικοί κανονισμοί ή νομοθετικές ρυθμίσεις οι οποίοι να αποτρέπουν το σέρβις να γίνει κάτω από τις συνθήκες αυτής της εγγύησης.

Το σέρβις κάτω από τους όρους αυτής της εγγύησης δεν επηρεάζει το χρόνο λήξης της εγγυητικής περιόδου. Η εγγύηση για τμήματα τα οποία έχουν αντικατασταθεί ή και ολόκληρη τη συσκευή λήγει με τη λήξη της εγγύησης αυτής.

Στην περίπτωση απαίτησης για αντικατάσταση ολόκληρης της συσκευής, επιστρέψτε ολόκληρη τη συσκευή (μονάδα φόρτισης και χειρολαβή φωτοπολυμερισμού LED) μαζί με σχετική επιστολή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή στείλετέ την στο πλησιέστερο κέντρο επισκευών της DENTSPLY.

Όλες οι υπόλοιπες απαιτήσεις συμπεριλαμβανομένων και αυτών λόγω βλάβης που δεν καλύπτονται από την εγγύηση αυτή απορρίπτονται, εκτός αν η ευθύνη της εταιρείας είναι νομικά υποχρεωτική.

© DENTSPLY DeTrey 2012-02-03

SmartLite® PS

Vysokovýkonná LED polymerační lampa ve formě pera

Varování: Pouze pro použití ve stomatologii.

Obsah ..... **Stránka**
1 Popis produktu **122**
2 Bezpečnostní upozornění **124**
3 Návod – krok za krokem **126**
4 Hygiena **127**
5 Údržba **128**
6 Informace pro doobjednání, technické údaje, podmínky záruky **129**

1 Popis produktu

Polymerační lampa **SmartLite® PS** je bezdrátová lampa ve formě pera, LED polymerační lampa pro použití ve stomatologii.

Polymerační lampa **SmartLite® PS** je charakteristická:
- Malou velikostí a nízkou hmotností.
- Bezdrátovým provozem.
- Výkonnou nejmodernější LED diodou umístěnou ve špičce světlovodu, která působí přímo na vytvrzovaný materiál.
- Oblastí polymerace (plocha průřezu optické účinnosti) o průměru nejméně 8,0 mm.
- Volně nastavitelným LED světlovodem, otočným až o 360°.
- 15° zakřivením světelného výstupu pro optimální přístup.
- Standardním 10sekundovým polymeračním cyklem.

1.1 Polymerační lampa SmartLite® PS – Stručný návod

1.1.1 Tlačítko ON/OFF
Aktivuje zařízení a spouští nebo přerušuje 10sekundový polymerační cyklus.

1.1.2 Kontrolka baterie
Trvale svítící zeleně (svítí pouze po umístění násadce polymerační lampy SmartLite® PS do nabíječky): Polymerační lampa SmartLite® PS je plně nabitá a připravená k provozu.
Blikající zeleně (svítí pouze po umístění násadce polymerační lampy SmartLite® PS do nabíječky): Polymerační lampa SmartLite® PS se nabíjí.
Rychle blikající červeně: zbývají zhruba 2 minuty polymeračního času - polymerační lampa SmartLite® potřebuje dobít.
Pomalu blikající červeně: Polymerační lampa SmartLite® PS je zcela vybitá (nezbývá žádný polymerační čas) a potřebuje dobít.

1.1.3 Zvuková znamení
Krátké pípnutí: Na počátku a na konci polymeračního cyklu.
Opakované krátké pípnutí: zhruba každých 40 sekund (kontrolka baterie bliká červeně): Polymerační lampa SmartLite® PS potřebuje dobít.
Pípnutí následované 4 tónovou melodií: není nasazen LED světlovod nebo je zařízení rozbité: Zařízení nepoužívejte.

1.2 Indikace

- Intraorální světelné vytvrzování přímých výplňových materiálů, adheziv a pečetidel, která tuhnou při vlnové délce 460 - 490 nm.

1.3 Kontraindikace

- Upevňování nepřímých náhrad.
- Užití u pacientů náchylných k fotofobním reakcím (včetně pacientů s alergií na světlo či UV záření nebo s erytropoézou) nebo u pacientů postupujících léčbu fotosenzitivizujícími léky.

2 Bezpečnostní upozornění

Mějte na paměti tato obecná bezpečnostní upozornění a speciální bezpečnostní upozornění v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.

Symbol bezpečnostního upozornění.

- Toto je symbol bezpečnostního upozornění. Používá se pro upozornění na možné ohrožení a případné poranění.
- Dodržujte všechna bezpečnostní upozornění, která následují za tímto symbolem v zájmu předcházení poraněním.

2.1 Upozornění

2.1.1 SmartLite® PS

- Zařízení nepoužívejte jako tkáňový retraktor, protože by mohlo dojít k poškození spojení mezi LED světlovodem a násadcem.
- Nepoužívejte poškozené zařízení, např. je-li, mimo jiné, skleněný kryt LED světlovodu poškrábaný, rozbitý nebo zcela chybí.
- Zařízení nepoužívejte, oznamuje-li zvukové znamení v podobě pípnutí následovaného 4 tónovou melodií poruchu.
- Ochranné štíty SmartLite® PS Eye Protection Shields se časem opotřebují. Vadný štít vyměňte za náhradní štít, který je součástí balení nebo k dostání dodatečně (viz 6.1 Příslušenství).

2.1.2 Nabíječka

- V nabíječce je vysoké napětí. Nabíječku ani násadec neotvírejte. Používejte pouze v suchu. Nepoužívejte, je-li nabíječka vlhká. LED světlovod, násadec nebo nabíječku smí opravovat pouze autorizovaní technici.
- Nepoužívejte, neodpovídá-li napájecí napětí hodnotám uvedeným na nabíječce.
- Poznámka: Při odpojení od napájecího zdroje musí být zařízení vyjmuto z nabíječky.
- Při opakovaném procesu nabíječku vždy odpojte.

2.2 Varování

Tento produkt má být používán jen podle přesných doporučení v návodu k použití. Jakékoliv použití produktu mimo tato doporučení je na plnou zodpovědnost stomatologa.

- Každý s anamnézou retinopatie by měl ošetření tímto zařízením předem konzultovat se svým očním lékařem. Polymerační lampu SmartLite® PS používejte extrémně opatrně a v souladu se všemi nezbytnými bezpečnostními opatřeními (včetně použití vhodných světlo filtrujících bezpečnostních brýlí).
- Každý, kdo podstoupil operaci kataraktu, může být silně citlivý na světlo a měl by být upozorněn na nevhodnost ošetření polymerační lampou SmartLite® PS bez dodržení příslušných bezpečnostních opatření, jako je použití vhodných světlo filtrujících bezpečnostních brýlí.
- Polymerační lampu SmartLite® PS nepoužívejte, nebyla-li řádně ošetřena. Chraňte polymerační lampu SmartLite® PS před kontaminací pomocí jednorázového ochranného krytu Disposa-Shield®. Ochranné kryty Disposa-Shield® jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Po použití zlikvidujte. Z důvodu prevence křížové kontaminace nepoužívejte u více než jednoho pacienta.

- Je nutné používat v souladu s bezpečnostními pokyny pro elektrické zdravotnické přístroje[1]. Nepoužívejte mobilní telefony nebo jiná přenosná komunikační zařízení, protože mohou rušit funkci polymerační lampy SmartLite® PS.
- Světlem nikdy nemiřte přímo na nechráněné měkké tkáně, mohlo by dojít k jejich poranění neb podráždění. Nemiřte světlem do očí. Světlo odrážející se od povrchu zubu může oči rovněž poranit. Používejte se zařízením dodaný ochranný kryt nebo vhodné, světlo filtrující ochranné brýle.
- Intervaly mezi vytvrzováním jednotlivých vrstev musí být nejméně 30 sekund. Jsou-li intervaly kratší, dojde k zahřátí světlovodu, což může vést k nepohodlí nebo podráždění tkání.
- Zaměřte působení světla na plochu, kterou je třeba ošetřit.

[1] Technické detaily (elektromagnetické záření a elektromagnetická odolnost) viz: www.dentsply.eu – kapitola: IFU/MSDS.

3 Návod – krok za krokem

3.1 Instalace a nabíjení

1. Zapojte nabíječku.
2. Vložte násadec 1 do nabíječky 3 . Kontrolka nabíjení bude blikat zeleně, což oznamuje, že se baterie nabíjí.
3. Před prvním použitím nabíjejte nejméně po 10 hodin. Jakmile bude baterie plně nabitá, začne kontrolka baterie trvale svítit zeleně.

   Nové, plně nabité zařízení umožňuje zhruba 150 desetisekundových vytvrzování (celkový provozní čas zhruba 25 minut). Lampu je proto za normálních podmínek třeba dobíjet na konci každého pracovního dne.

3.2 Provoz

1. Nasaďte LED světlovod 2 na násadec 1 . Nyní je zařízení připraveno k provozu.
2. Chraňte hrot LED světlovodu před kontaminací pomocí jednorázového krytu Disposa-Shield®.
3. Používejte ochranný štít dodaný se zařízením nebo vhodné, světlo filtrující bezpečnostní brýle.
4. Nastavte si LED světlovod: světlovodem lze otáčet o 360° a lze tak světelné záření přesně zacílit. Světlovod musí být nastaven tak, aby výplň optimálně vytvrzoval. Hrot světlovodu je třeba umístit **co nejblíže k výplni** a protože je hrot chráněn ochranným krytem Disposa-Shield®, může se výplně dokonce i dotýkat.
5. Polymerace: Krátce stiskněte tlačítko ON/OFF 1.1.1 . Spuštění a ukončení 10sekundového polymeračního cyklu oznamují zvuková znamení. Délka vytvrzování jednotlivých materiálů je uvedena v přiloženém Průvodci vytvrzováním. Při vytvrzování výplňového materiálu, který potřebuje délku vytvrzování více než 10 sekund, lampu znovu aktivujte stisknutím tlačítka ON/OFF na konci každého 10sekundového polymeračního cyklu.

4 Hygiena

4.1 Ochranný kryt Disposa-Shield®

Používání ochranného krytu Disposa-Shield® je povinným bezpečnostním opatřením proti kontaminaci, ale nenahrazuje neustálou péči o polymerační lampu SmartLite® PS.

1. Ochranný kryt Disposa-Shield® ihned po použití odstraňte.

Křížová kontaminace.

Infekce.

1. Ochranné kryty Disposa-Shield® jsou určeny pouze pro jedno použití. Z důvodu prevence křížové kontaminace nebo poškození je nepoužívejte opakovaně.
2. Zlikvidujte podle pokynů místních vyhlášek.

4.2 Nabíječka, násadec, světlovod

Elektrický zkrat nebo nebezpečné poruchy.

Poranění.

1. Při jakékoli práci odpojte nabíječku od napájecího zdroje.
2. Při čištění a dezinfekci chraňte nabíječku, násadec a světlovod před proniknutím tekutin.

4.2.1 Čištění

1. Čistěte kusem látky navlhčeným vodou a čisticím prostředkem, dokud nebude daná součást na pohled vyčištěná.

4.2.2 Dezinfekce

1. Dezinfikujte kusem látky navlhčeným v dezinfekčním prostředku na čištění povrchů na bázi alkoholu (např. Dürr FD 322, Ecolab Incidin Liquid, S&M Mikrozid AF Liquid, B. Braun Meliseptol rapid) podle národních/místních vyhlášek.
2. Postupujte podle návodu k použití daného výrobce.

Jednotlivé součásti lze opakovaně použít až 3600krát.

POZNÁMKA

Špatná metoda čištění.

Poškození polymerační lampy SmartLite® PS.

1. Nenamáčejte do dezinfekčních roztoků.
2. Nečistěte vysoce agresivními dezinfekčními roztoky (např. na bázi acetonu).

4.3 Ochranný štít SmartLite® PS Eye Protection Shield

4.3.1 Čištění

1. Čistěte kusem látky navlhčeným vodou a čisticím prostředkem, dokud nebude daná součást na pohled vyčištěná.

4.3.2 Dezinfekce

1. Dezinfikujte kusem látky navlhčeným v dezinfekčním prostředku na čištění povrchů na bázi alkoholu (např. Dürr FD 322, Ecolab Incidin Liquid, S&M Mikrozid AF Liquid, B. Braun Meliseptol rapid) podle národních/místních vyhlášek.
2. Postupujte podle návodu k použití daného výrobce.

Ochranný štít SmartLite® PS Eye Protection Shield lze opakovaně použít až 1000krát.

POZNÁMKA

Špatná metoda čištění.

Poškození ochranného štítu SmartLite® PS Eye Protection Shield.

1. Nečistěte vysoce agresivními dezinfekčními roztoky (např. na bázi acetonu).

5 Údržba

5.1 Ovládání světelného výstupu

1. Zkontrolujte, zda je otvor pro LED záření čistý a bez škrábanců, jinak by mohl být výstup světla redukovaný a nedostatečný pro řádné vytvrzení materiálu.
2. Doporučujeme pravidelnou kontrolu účinnosti záření (např. pomocí testovacího zařízení intenzity světla CureRite™). Intenzita světelného záření naměřená testovacím zařízením CureRite™ by měly být vyšší než 730 mW/cm^2.

5.2 Baterie

- Bliká-li kontrolka baterie zeleně, baterie se nabíjí. Po úplném dobití začne kontrolka svítit zeleně trvale. Baterie potřebuje k plnému nabití zhruba 10 hodin. Plně nabitá, nová baterie má kapacitu zhruba 150 desetisekundových cyklů (cca 25 minut pracovního času). Je proto většinou nutné nechat baterii nabít pouze přes noc.
- Bliká-li kontrolka baterie červeně (rychle), potřebuje baterie dobít. Na dokončení ošetření zbývají zhruba další 2 minuty. Světelný výstup není v této době nijak omezen. Zhruba po těchto 2 minutách se zařízení automaticky vypne a červená kontrolka začne blikat pomalu, čímž oznamuje nutnost dobití.
- Maximální kapacity dobíjecí baterie dosáhnete již po několika prvních cyklech dobíjení.
- Zařízení vybijte běžným použitím nejméně každých 6 měsíců a ihned poté baterii dobijte.
- Nepoužívá-li se polymerační lampa SmartLite® PS po delší dobu (např. prázdniny), nechte násadec v zapnuté nabíječce. Jinak by se baterie zcela vybily a mohly by se nevratně poškodit.

6 Informace pro doobjednání, technické údaje, podmínky záruky

6.1 Příslušenství

Příslušenství	Objednací číslo
LED světlovod SmartLite® PS	644.40.050
Ochranný štít SmartLite® PS Eye Protection Shield	644.40.051
Nabíječka SmartLite® PS (230V, EU, Model č. 100EU)	644.40.015
Nabíječka SmartLIte® PS (120V, US, Model č. 101US)	644.40.025
Nabíječka SmartLite® PS (230V, UK, Model č. 102UK)	644.40.035
Nabíječka SmartLite® PS (100V, JPN, Model č. 103JPN)	644.40.045
Disposa-Shield®	A880065

6.2 Sériové číslo

Sériové číslo SN by mělo být uváděno při jakékoli korespondenci vyžadující identifikaci produktu.

6.3 Specifikace a třída zařízení

Poznámka k životnímu prostředí

Recyklace baterie:

Toto zařízení je dodáváno s nikl-metalickou baterií. Z důvodů ochrany životního prostředí, prosíme, zlikvidujte toto zařízení v souladu s místními zákony a vyhláškami o životním prostředí.

AC připojení napájecího zdroje:	EU nabíječka (Model č. 100EU): 220 V…240 V ~ 50 Hz…60 Hz 2,5 W US nabíječka (Model č. 101US): 110 V…130 V ~ 50 Hz…60 Hz 2,5 W UK nabíječka (Model č. 102UK): 220 V…240 V ~ 50 Hz…60 Hz 2,5 W JPN nabíječka (Model č 103JPN): 100 V~, 50/60 Hz, 60 mA max.
Příkon:	EU nabíječka (Model č. 100EU): 2,5 W US nabíječka (Model č. 101US): 2,5 W UK nabíječka (Model č. 102UK): 2,5 W JPN nabíječka (Model č. 103JPN): 60 mA max.
Třída zařízení:	II. třída
Ochrana před úrazem elektr. proudem:	Typ BF
Ochrana proti vniknutí tekutin:	IP X4
Provoz:	Kontinuální provozní režim: 10 sekund ON / 30 sekund OFF Okolní teplota: Mezi -10 °C a +32 °C Relativní vlhkost: Mezi 30% a 100%

Skladování:	Okolní teplota: Mezi -10 °C a +35 °C Relativní vlhkost: Mezi 30% a 80% (nekondenzující)
Přeprava:	Okolní teplota: Mezi -10 °C a +60 °C Relativní vlhkost: Mezi 30% a 80% (nekondenzující) Atmosférický tlak: Mezi 500 hPa a 1060 hPa
Výkon baterií:	Nový násadec bude po plném dobití provozuschopný zhruba 25 minut. Čas potřebný pro nabití baterie: Zhruba 10 hodin.
Ochrana baterie proti přepětí:	Resetovatelná pojistka
Tvar sériového čísla na LED světlovodu:	XY 00000
Světlo emitující dioda:	5 W LED
Průměrná intenzita světla:	Zhruba 950 mW/cm2 (výstup z CureRite™)
Maximální výkon vlnové délky:	Mezi 450 nm a 490 nm (maximální intenzita 460 nm)
Tvar sériového čísla na LED světlovodu:	P-XY abcde
Světlo emitující dioda:	3 W LED
Průměrná intenzita světla:	Zhruba 1200 mW/cm2 (výstup z CureRite™)
Maximální výkon vlnové délky:	Mezi 460 nm a 490 nm (maximální intenzita 475 nm)
Rozměry násadce k jednotce:	Délka 159 mm Šířka 28 mm
Rozměry světlovodu:	Délka 93 mm Šířka 14 mm
Hmotnost jednotky:	Násadec a světlovod 100 gramů Nabíječka 45 gramů

V souladu s následujícími normami/směrnicemi:

93/42/EEC	Směrnice Rady 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích z 14. června 1993
EN 60601-1	1990 – Zdravotnické elektrické přístroje (Všeobecné požadavky na bezpečnost)
EN 60601-1 A1	1993 – Dodatek 1 k EN 60601-1
EN 60601-1 A2	1995 – Dodatek 2 k EN 60601-1
EN 60601-1-2	1993 – Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Část 2: Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

Verze polymerační lampy SmartLite ® PS (Model č. 101US a příslušná nabíječka) pro USA odpovídají:

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1 AND CAN/CSA C22.2
No.601.1
23GC

6.4 Podmínky záruky

DENTSPLY poskytuje 2letou záruku na všechny prvky SmartLite® PS kromě baterie. Na baterii se vztahuje záruka 1 rok. Záruční doba začíná datem zakoupení. V záruční době se DENTSPLY zavazuje na základě vlastního uvážení bezplatně odstranit závady na zařízení vzniklé v důsledku vady materiálu nebo chybného zpracování, a to buď formou opravy nebo výměnou dílů, či výměnou celého zařízení.

Tato záruka se nevztahuje na: škody vyplývající z nesprávného použití (provoz při nesprávném proudu/napětí, ve špatném napájecím zdroji, rozbití, čištění jinými než doporučenými postupy), normální opotřebení a vady, které mají zanedbatelný vliv na hodnotu nebo provoz zařízení.

Tato záruka zaniká v případě oprav prováděných neautorizovanými osobami.

Tato záruka se vztahuje na všechny země, do nichž DENTSPLY nebo autorizovaný distributor toto zařízení dodává a v nichž nejsou platná dovozní omezení nebo právní předpisy, které by komplikovaly nebo bránily službám poskytovaným v rámci záruky.

Služby poskytované v rámci záruky nemají vliv na datum expirace záruky. Záruka na díly nebo celé zařízení, které bylo vyměněno, končí s datem vypršení původní záruční doby.

V případě reklamace tohoto zařízení, vraťte kompletní zařízení (nabíjecí jednotku a LED polymerační lampu) spolu s fakturou svému prodejci nebo jej zašlete do nejbližšího servisního střediska DENTSPLY.

Veškeré jiné příčiny poškození a z nich vyplývající nároky na záruku jsou vyloučeny na

základě vaší vlastní právní odpovědnosti.

© DENTSPLY DeTrey 2012-02-03

SmartLite® PS

Vysokovýkonná LED polymeračná lampa vo forme pera

Varovanie: Len pre dentálne použitie.

Obsah Stránka

1 Popis produktu 132
2 Bezpečnostné upozornenia 134
3 Návod – krok za krokom 136
4 Hygiena 137
5 Údržba 138
6 Informácie pro doobjednanie, technické údaje, podmienky záruky 139

1 Popis produktu

Polymeračná lampa **SmartLite® PS** je bezdrôtová lampa vo forme pera, LED polymeračná lampa pre použitie v stomatológii.

Polymeračná lampa **SmartLite® PS** je charakteristická:
- Malou veľkosťou a nízkou hmotnosťou.
- Bezdrôtovou prevádzkou.
- Výkonnou najmodernejšou LED diódou umiestnenou v špičke svetlovodu, ktorá pôsobí priamo na vytvrdzovaný materiál.
- Oblasťou polymerácie (plocha prierezu optickej účinnosti) s priemerom najmenej 8,0 mm.
- Volne nastaviteľným LED svetlovodom, otočným až o 360°.
- 15° zakrivením svetelného výstupu pre optimálny prístup.
- Štandardným 10sekundovým polymeračným cyklom.

1.1 Polymeračná lampa SmartLite® PS – Stručný návod

1.1.1 Tlačítko ON/OFF
Aktivuje zariadenie a spúšťa alebo prerušuje 10sekundový polymeračný cyklus.

1.1.2 Kontrolka batérie
Trvale svietiaca zeleno (svieti len po umiestnení násadca polymeračnej lampy SmartLite® PS do nabíjačky): Polymeračná lampa SmartLite® PS je naplno nabitá a pripravená k prevádzke.
Blikajúca zeleno (svieti len po umiestnení násadca polymeračnej lampy SmartLite® PS do nabíjačky): Polymeračná lampa SmartLite® PS sa nabíja.
Rýchlo blikajúca červeno: zostávajú zhruba 2 minúty polymeračného času - polymeračná lampa SmartLite® potrebuje dobiť.
Pomaly blikajúca červeno: Polymeračná lampa SmartLite® PS je úplne vybitá (nezostáva žiadny polymeračný čas) a potrebuje dobiť.

1.1.3 Zvukové znamenia
Krátke pípnutie: Na začiatku a na konci polymeračného cyklu.
Opakované krátke pípnutie: zhruba každých 40 sekúnd (kontrolka batérie bliká červeno): Polymeračná lampa SmartLite® PS potrebuje dobiť.
Pípnutie nasledované 4 tónovou melódiou: nie je nasadený LED svetlovod alebo je zariadenie pokazené: Zariadenie nepoužívajte.

1.2 Indikácie

- Intraorálne svetelné vytvrdzovanie priamych výplňových materiálov, adhezív a pečatidiel, které tuhnú pri vlnovej dĺžke 460 - 490 nm.

1.3 Kontraindikácie

- Upevňovanie nepriamych náhrad.
- Použitie u pacientov náchylných k fotofóbnym reakciám (vrátane pacientov s alergiou na svetlo či UV žiarenie alebo s erytropoézou) alebo u pacientov podstupujúcich liečbu fotosenzitivizujúcimi liekmi.

2 Bezpečnostné upozornenie

Majte na pamäti tieto obecné bezpečnostné upozornenia a špeciálne bezpečnostné upozornenia v ďalších kapitolách tohoto návodu na použitie.

Symbol bezpečnostného upozornenia.

- Toto je symbol bezpečnostného upozornenia. Používa sa pre upozornenie na možné ohrozenie a prípadné poranenie.
- Dodržiavajte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré nasledujú za týmto symbolom v záujme predchádzania poraneniu.

2.1 Upozornenie

2.1.1 SmartLite® PS

- Zariadenie nepoužívajte ako tkanivový retraktor, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu spojenia mezi LED svetlovodom a násadcom.
- Nepoužívajte poškodené zariadenie, napr. ak je, mimo iné, sklenený kryt LED svetlovodu poškriabaný, rozbitý alebo úplne chýba.
- Zariadenie nepoužívajte, ak oznamuje zvukové znamenie v podobe pípnutia nasledovaného 4 tónovou melódiou poruchu.
- Ochranné štíty SmartLite® PS Eye Protection Shields sa časom opotrebujú. Vadný štít vymeňte za náhradný štít, ktorý je súčasťou balenia alebo k dostaniu dodatočne (viď 6.1 Příslušenstvo).

2.1.2 Nabíjačka

- V nabíjačke je vysoké napätie. Nabíjačku ani násadec neotvárajte. Používajte len v suchu. Nepoužívajte, ak je nabíjačka vlhká. LED svetlovod, násadec alebo nabíjačku smú opravovať len autorizovaní technici.
- Nepoužívajte, ak nezodpovedá napájacie napätie hodnotám uvedeným na nabíjačke.
- Poznámka: Pri odpojení od napájacieho zdroja musí byť zariadenie vytiahnuté z nabíjačky.
- Pri opakovanom procese nabíjačku vždy odpojte.

2.2 Varovanie

Tento produkt má být používaný len podľa presných doporučení v návode na použitie.

Akékoľvek použitie produktu mimo tieto doporučenia je na plnú zodpovednosť stomatológa.

- Každý s anamnézou retinopatie by mal ošetrenie týmto zariadením vopred konzultovať so svojím očným lekárom. Polymeračnú lampu SmartLite® PS používajte extrémne opatrno a v súlade so všetkými nevyhnutnými bezpečnostnými opatreniami (vrátane použitia vhodných svetlo filtrujúcich bezpečnostných okuliarov).
- Každý, kto podstúpil operáci kataraktu, môže byť silno citlivý na svetlo a mal by byť upozornený na nevhodnosť ošetrenia polymeračnou lampou SmartLite® PS bez dodržania príslušných bezpečnostných opatrení, ako je použitie vhodných svetlo filtrujúcich bezpečnostných okuliarov.
- Polymeračnú lampu SmartLite® PS nepoužívajte, ak nebola riadne ošetrená. Chráňte polymeračnú lampu SmartLite® PS pred kontamináciou pomocou jednorázového ochranného krytu Disposa-Shield®. Ochranné kryty Disposa-Shield® sú určené len pro jednorázové použitie. Po použití zlikvidujte. Z dôvodu prevencie krížovej kontaminácе nepoužívajte u viacej než jedného pacienta.

- Je nutné používať v súlade s bezpečnostnými pokynmi pre elektrické zdravotnícke prístroje1. Nepoužívajte mobilné telefóny alebo iné prenosné komunikačné zariadenia, pretože môžu rušiť funkciu polymeračnej lampy SmartLite® PS.
- Svetlom nikdy nemierte priamo na nechránené mäkké tkanivá, mohlo by dôjsť k ich poraneniu alebo podráždeniu. Nemierte svetlom do očí. Svetlo odrážajúce sa od povrchu zuba môže oči taktiež poraniť. Používajte so zariadením dodaný ochranný kryt alebo vhodné, svetlo filtrujúce ochranné okuliare.
- Intervaly medzi vytvrdzovaním jednotlivých vrstiev musia byť najmenej 30 sekúnd. Ak sú intervaly kratšie, dôjde k zahriatiu svetlovodu, čo môže viesť k nepohodliu alebo podráždeniu tkanív.
- Zamerajte pôsobenie svetla na plochu, ktorú je potrebné ošetriť.

[1] Technické detaily (elektromagnetické žiarenie a elektromagnetická odolnosť) viď: www.dentsply.eu – kapitola: IFU/MSDS.

3 Návod – krok za krokom

3.1 Inštalácia a nabíjanie

1. Zapojte nabíjačku.
2. Vložte násadec 1 do nabíjačky 3 . Kontrolka nabíjania bude blikať zeleno, čo oznamuje, že sa batéria nabíja.
3. Pred prvým použitím nabíjajte najmenej 10 hodín. Akonáhle bude batéria plno nabitá, začne kontrolka batérie trvalo svietiť zeleno.

Naplno nabité zariadenie umožňuje zhruba 150 desať - sekundových vytvrdzovaní (celkový prevádzkový čas zhruba 25 minút). Lampu je preto za normálnych podmienok potrebné dobíjať na konci každého pracovného dňa.

3.2 Prevádzka

1. Nasaďte LED svetlovod 2 na násadec 1 . Teraz je zariadenie pripravené k prevádzke.
2. Chráňte hrot LED svetlovodu pred kontamináciou pomocou jednorázového krytu Disposa-Shield®.
3. Používajte ochranný štít dodaný so zariadením alebo vhodné, svetlo filtrujúce bezpečnostné okuliare.
4. Nastavte si LED svetlovod: svetlovodem sa dá otáčať o 360° a tak je možné svetelné žiarenie presně zacieliť. Svetlovod musí byť nastavený tak, aby výplň optimálne vytvrdzoval. Hrot svetlovodu je potrebné umiestniť **čo najbližšie k výplni** a pretože je hrot chránený ochranným krytom Disposa-Shield®, môže sa výplne dokonca aj dotýkať.
5. Polymerácia: Krátko stlačte tlačítko ON/OFF 1.1.1 . Spustenie a ukončenie 10sekundového polymeračného cyklu oznamujú zvukové znamenia. Dĺžka vytvrdzovania jednotlivých materiálov je uvedená v priloženom Sprievodcovi vytvrdzovaním. Pri vytvrdzovaní výplňového materiálu, ktorý potrebuje dĺžku vytvrzovania viacej než 10 sekúnd, lampu znova aktivujte stlačením tlačítka ON/OFF na konci každého 10sekundového polymeračného cyklu.

4 Hygiena

4.1 Ochranný kryt Disposa-Shield®

Používanie ochranného krytu Disposa-Shield® je povinným bezpečnostným opatrením proti kontaminácii, ale nenahrádza neustálu starostlivosť o polymeračnú lampu SmartLite® PS.

1. Ochranný kryt Disposa-Shield® ihneď po použití odstráňte.

Krížová kontaminácia.

Infekcia.

1. Ochranné kryty Disposa-Shield® sú určené iba na jedno použitie. Z dôvodu prevencie krížovej kontaminácie alebo poškodenia ich nepoužívajte opakovane.
2. Zlikvidujte podľa pokynov mistnych vyhlášok.

4.2 Nabíjačka, násadec, svetlovod

Elektrický skrat alebo nebezpečné poruchy.

Poranenie

1. Pri akejkoľvek práci odpojte nabíjačku od napájecieho zdroja.
2. Pri čistení a dezinfekcii chráňte nabíjačku, násadec a svetlovod pred preniknutím tekutín.

4.2.1 Čistenie

1. Čistite kusom látky navlhčeným vodou a čistiacim prostriedkom, kým nebude daná súčasť na pohľad vyčistená.

4.2.2 Dezinfekcia

1. Dezinfikujte kusom látky navlhčeným v dezinfekčnom prostriedku na čistenie povrchov na báze alkoholu (napr. Dürr FD 322, Ecolab Incidin Liquid, S&M Mikrozid AF Liquid, B. Braun Meliseptol rapid) podľa národných/miestnych vyhlášok.
2. Postupujte podľa návodu na použitie daného výrobcu.

Jednotlivé súčasti možno opakovane použiť až 3600krát.

POZNÁMKA

Špatná metóda čistenia.

Poškodenie polymeračnej lampy SmartLite® PS.

1. Nenamáčajte do dezinfekčných roztokov.
2. Nečistitete vysoko agresívnymi dezinfekčnými roztokmi (napr. na báze acetónu).

4.3 Ochranný štít SmartLite® PS Eye Protection Shield

4.3.1 Čistenie

1. Čistite kusom látky navlhčeným vodou a čistiacim prostriedkom, kým nebude daná súčasť na pohľad vyčistená.

4.3.2 Dezinfekcia

1. Dezinfikujte kusom látky navlhčeným v dezinfekčnom prostriedku na čistenie povrchov na báze alkoholu (napr. Dürr FD 322, Ecolab Incidin Liquid, S&M Mikrozid AF Liquid, B. Braun Meliseptol rapid) podľa národných/mistnych vyhlášok.
2. Postupujte podľa návodu na použitie daného výrobcu.

Ochranný štít SmartLite® PS Eye Protection Shield možno opakovane použiť až 1000krát.

POZNÁMKA

Špatná metóda čistenia.

Poškodenie ochranného štítu SmartLite® PS Eye Protection Shield.

1. Nečistite vysoko agresívnymi dezinfekčnými roztokmi (napr. na báze acetónu).

5 Údržba

5.1 Ovládanie svetelného výstupu

1. Skontrolujte, či je otvor pre LED žiarenie čistý a bez škriabancov, inak by mohol byť výstup svetla redukovaný a nedostotečný pre riadne vytvrdenie materiálu.
2. Doporučujeme pravidelnú kontrolu účinnosti žiarenia (napr. pomocou testovacieho zariadenia intenzity svetla CureRite™). Intenzita svetelného žiarenia nameraná testovacím zariadením CureRite™ by mala byť vyššia než 730 mW/cm^2.

5.2 Batéria

- Ak bliká kontrolka batérie zeleno, batérie sa nabíja. Po úplnom dobití začne kontrolka svietiť zeleno trvalo. Batérie potrebuje k plnému nabitiu zhruba 10 hodín. Naplno nabitá batéria má kapacitu zhruba 150 desať - sekundových cyklov (cca 25 minút pracovného času). Je preto väčšinou nutné nechať batériu nabiť len cez noc.
- K bliká kontrolka batérie červeno (rýchlo), potrebuje batérie dobiť. Na dokončenie ošetrenia zostávajú zhruba ďalšie 2 minúty. Svetelný výstup nie je v tomto čase nijako obmedzený. Zhruba po týchto 2 minútach sa zariadenie automaticky vypne a červená kontrolka začne blikať pomaly, čím oznamuje nutnosť dobitia.
- Maximálnu kapacitu dobíjacej batérie dosiahnete už po niekoľkých prvých cykloch dobíjania.
- Zariadenie vybite bežným použitím najmenej každých 6 mesiacov a ihneď potom batériu dobite.
- Ak sa polymerační lampa SmartLite® PS nepoužíva po dlhší čas (napr. prázdniny), nechajte násadec v zapnutej nabíjačke. Inak by sa batérie úplne vybili a mohli by sa nenávratne poškodiť.

6 Informácie pro doobjednanie, technické údaje, podmienky záruky

6.1 Príslušenstvo

Príslušenstvo	Objednacie číslo
LED svetlovod SmartLite® PS	644.40.050
Ochranný štít SmartLite® PS Eye Protection Shield	644.40.051
Nabíjačka SmartLite® PS (230V, EU, Model č. 100EU)	644.40.015
Nabíjačka SmartLIte® PS (120V, US, Model č. 101US)	644.40.025
Nabíjačka SmartLite® PS (230V, UK, Model č. 102UK)	644.40.035
Nabíjačka SmartLite® PS (100V, JPN, Model č. 103JPN)	644.40.045
Disposa-Shield®	A880065

6.2 Sériové číslo

Sériové číslo SN by malo byť uvádzané pri akejkoľvej korešpondencii vyžadujúcej identifikáciu produktu.

6.3 Špecifikácia a trieda zariadenia

Poznámka k životnému prostrediu

Recykláce batérie:

Toto zariadenie je dodávané s nikl-metalickou batériou. Z dôvodov ochrany životného prostredia, prosíme, zlikvidujte toto zariadenie v súlade s mistnymi zákonmi a vyhláškami o životnom prostredí.

AC pripojenie napájacieho zdroja:	EU nabíjačka (Model č. 100EU): 220 V…240 V ~ 50 Hz…60 Hz 2,5 W US nabíjačka (Model č. 101US): 110 V…130 V ~ 50 Hz…60 Hz 2,5 W UK nabíjačka (Model č. 102UK): 220 V…240 V ~ 50 Hz…60 Hz 2,5 W JPN nabíjačka (Model č 103JPN): 100 V~, 50/60 Hz, 60 mA max.
Príkon:	EU nabíjačka (Model č. 100EU): 2,5 W US nabíjačka (Model č. 101US): 2,5 W UK nabíjačka (Model č. 102UK): 2,5 W JPN nabíjačka (Model č. 103JPN): 60 mA max.
Trieda zariadenia:	II. trieda
Ochrana pred úrazom elektr. prúdom:	Typ BF
Ochrana proti vniknutiu tekutín:	IP X4
Prevádzka:	Kontinuálny prevádzkový režim: 10 sekúnd ON / 30 sekúnd OFF Okolitá teplota: Mezi -10 °C a +32 °C Relatívna vlhkosť: Medzi 30% a 100%

Skladovanie:	Okolitá teplota: Medzi -10 °C a +35 °C Relatívna vlhkosť: Medzi 30% a 80% (nekondenzujúca)
Preprava:	Okolitá teplota: Medzi -10 °C a +60 °C Relatívna vlhkosť: Medzi 30% a 80% (nekondenzujúca) Atmosférický tlak: Medzi 500 hPa a 1060 hPa
Výkon batérií:	Naplno násadec bude po plnom dobití prevádzky-schopný zhruba 25 minút. Čas potrebný pre nabitie batérie: Zhruba 10 hodín.
Ochrana batérie proti prepätiu:	Resetovateľná poistka
Tvar sériového čísla na LED svetlovode:	XY 00000
Svetlo emitujúca dióda:	5 W LED
Priemerná intenzita svetla:	Zhruba 950 mW/cm^2 (výstup z CureRite™)
Maximálny výkon vlnovej dĺžky:	Medzi 450 nm a 490 nm (maximálna intenzita 460 nm)
Tvar sériového čísla na LED svetlovode:	P-XY abcde
Svetlo emitujúca dióda:	3 W LED
Priemerná intenzita svetla:	Zhruba 1200 mW/cm^2 (výstup z CureRite™)
Maximálny výkon vlnovej dĺžky:	Medzi 460 nm a 490 nm (maximálna intenzita 475 nm)
Rozmery násadca k jednotke:	Dĺžka 159 mm Šírka 28 mm
Rozmery svetlovodu:	Dĺžka 93 mm Šírka 14 mm
Hmotnosť jednotky:	Násadec a svetlovod 100 gramov Nabíjačka 45 gramov

V súlade s nasledujúcimi normami/smernicami:

93/42/EEC	Smernice Rady 93/42/EEC o zdravotníckych prostriedkoch zo 14. júna 1993
EN 60601-1	1990 – Zdravotnícke elektrické prístroje (Všeobecné požiadavky na bezpečnosť)
EN 60601-1 A1	1993 – Dodatok 1 k EN 60601-1
EN 60601-1 A2	1995 – Dodatok 2 k EN 60601-1
EN 60601-1-2	1993 – Zdravotnícke elektrické prístroje - Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutnú funkčnosť – Časť 2: Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požiadavky a skúšky

Verzie polymeračnej lampy SmartLite ® PS (Model č. 101US a príslušná nabíjačka) pre USA zodpovedajú:

CLASSIFIED C UL US

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1 AND CAN/CSA C22.2
No.601.1
23GC

6.4 Podmienky záruky

DENTSPLY poskytuje 2ročnú záruku na všetkyy prvky SmartLite® PS okrem batérie. Na batériu sa vzťahuje záruka 1 rok. Záručná doba začína dátumom zakúpeiaí. V záručnej dobe sa DENTSPLY zaväzuje na základe vlastného uváženia bezplatne odstrániť závady na zariadení vzniknuté v dôsledku vady materiálu alebo chybného spracovania, a to buď formou opravy alebo výmenou dielov, či výmenou celého zariadenia.

Táto záruka se nevzťahuje na: škody vyplývajúce z nesprávneho použitia (prevádzka pri nesprávnom prúde/napätí, v špatnom napájacom zdroji, rozbitie, čistenie inými než doporučenými postupmi), normálne opotrebovanie a vady, ktoré majú zanedbatelný vplyv na hodnotu alebo prevádzku zariadenia.

Táto záruka zaniká v prípade opráv prevádzaných neautorizovanými osobami.

Táto záruka sa vzťahuje na všetky krajiny, do ktorých DENTSPLY alebo autorizovaný distribútor toto zariadenie dodáva a v ktorých nie sú platné dovozové obmedzenia alebo právne predpisy, ktoré by komplikovali alebo bránili službám poskytovaným v rámci záruky.

Služby poskytované v rámci záruky nemajú vplyv na dátum expirácie záruky. Záruka na diely alebo celé zariadenie, ktoré bolo vymenené, končí s dátumom vypršania pôvodnej záručnej doby.

V prípade reklamácie tohoto zariadenia, vráťte kompletné zariadenie (nabíjaciu jednotku a LED polymeračnú lampu) spolu s faktúrou svojmu predajcovi alebo ju zašlite do nejbližšieho servisného strediska DENTSPLY.

Všetky iné príčiny poškodení a z nich vyplývajúce nároky na záruku sú vylúčené na základe vašej vlastnej právnej zodpovednosti.

© DENTSPLY DeTrey 2012-02-03

SmartLite® PS

Toll alakú, nagyteljesítményű LED polimerizációs lámpa

Figyelmeztetés: Csak fogászati használatra.

Tartalom Oldal

1 Termékleírás 142
2 Biztonsági tudnivalók 144
3 Használat lépésről-lépésre 146
4 Higiénia 147
5 Karbantartás 148
6 Rendelési információ, technikai adatok, garancia feltételek 149

1 Termékleírás

A SmartLite® PS polimerizációs lámpa vezeték nélküli, toll alakú, LED fényű polimerizáló eszköz fogászati használatra.

A SmartLite® PS polimerizációs lámpa jellemzői:
- Kis méret és alacsony súly.
- Vezeték nélküli üzemmód.
- A legmodernebb technológiát képviselő erős LED az eszköz csúcsán helyezkedik el, közvetlenül a megvilágítnadó anyag közelében.
- A polimerizációs terület (optikailag hatékony keresztmetszeti terület) minimum 8,0 mm átmérőjű.
- Szabadon állítható LED vég, 360°-kal elfordítható.
- 15° hajlásszögű fény segíti elő a legkedvezőbb hozzáférést.
- Standard 10-másodperces polimerizációs ciklusok.

1.1 SmartLite® PS polimerizációs lámpa – beüzemelés

1.1.1 ON/OFF billentyű
Aktiválja az eszközt és elindítja vagy megszakítja a 10-másodperces polimerizációs ciklust.

1.1.2 Akkumulátor jelzőfény
Folyamatosan zöld (csak akkor világít, ha a SmartLite® PS polimerizációs lámpa kézidarabja a töltőre van helyezve) : A SmartLite® PS polimerizációs lámpa teljesen fel van töltve és használatra kész.
Villogó zöld (csak akkor világít, ha a SmartLite® PS polimerizációs lámpa kézidarabja a töltőre van helyezve): A SmartLite® PS polimerizációs lámpa töltése még folyamatban van.
Gyorsan villogó piros: Körülbelül 2 percnyi polimerizációs idő van hátra – A SmartLite® PS polimerizációs lámpát újra kell tölteni.
Lassan villogó piros: A SmartLite® PS polimerizációs lámpa teljesen lemerült (nincs több polimerizációs idő), és újra kell tölteni.

1.1.3 Hallható jelek
Rövid blip: A polimerizációs ciklus kezdete és vége.
Ismétlődő rövid blip körülbelül 40 másodpercenként (az akkumulátor jelzőfény pirosan villog): A SmartLite® PS polimerizációs lámpát újra kell tölteni.
Blip-et követő 4 hangú dallam: A LED-vég nem megfelelően csatlakozik a kézidarabhoz vagy hibásan működik a készülék: Ez esetben ne használja.

1.2 Indikációk
- 460 - 490 nm hullámhosszú fényre kötő direkt helyreállító anyagok, adhezívek, barázdazárók intraorális fotopolimerizációja.

1.3 Kontraindikációk
- Indirekt helyreállítások beragasztása.
- Használat fotobiológiai reakciókra hajlamos páciensek esetén (Urticaria solarisban vagy erythropoetikus protoporphyriában szenvedő páciensek esetén) vagy azoknál, akik fotoszenzitizáló hatású gyógyszeres kezelés alatt állnak.

2 Biztonsági tudnivalók

Vegye figyelembe a következő általános biztonsági tudnivalókat és a használati utasítás más részében található speciális biztonsági tudnivalókat!

Biztonsági riasztás.

- Ez egy biztonsági jelzés, mely figyelmeztet a potenciális személyi sérülés veszélyének fennállásásra.
- Kövessen minden biztonsági előírást a jelzés után, hogy a lehetséges sérülést elkerülje.

2.1 Figyelmeztetések

2.1.1 SmartLite® PS

- Ne használja az eszközt kampózásra, ez a LED végződés és a kézidarab közti csatlakozást károsíthatja.
- Ne használja a károsodott eszközt, pl. ha a LED végződés üvegborítása megkarcolódott, eltörött vagy hiányzik.
- Ne használja az eszközt ha hallható jellel hibát jelez blipet követő 4 hangú dallammal.
- A SmartLite® PS szemvédő pajzs idővel elhasználódik. Cserélje ki a hibás pajzsot a csomagban található tartalék pajzsra vagy az alkatrészként kapható pajzsra. (lásd a 6.1 Tartozékok pontban).

2.1.2 Töltő

- A töltő magas feszültséggel működik. Ne nyissa fel sem a töltőt, sem a kézidarabot. Csak száraz körülmények között használja. Ne használja, ha a töltő nedves. Csak hivatalos szerelő javíthatja a LED véget, kézidarabot, vagy a töltőt.
- Ne használja a töltőn feltüntetettől eltérő feszültségtartományban.
- Figyelem: Az energiaellátás megszakításához a töltőt ki kell húzni a hálózati csatlakozóból.
- Mindig húzza ki a hálózati csatlakozóból a töltőt, ha nem használja.

2.2 Elővigyázatosság

Ezen termék kizárólag a Haszálati Utasítás szerínt leírt speciális módon használható. Ezen termék Használati Utasítástól való bármilyen eltérő használata kizárólag a felhasználó felelősségét terheli.

- Akinek az anamnézisében retinopátia szerepel, egyeztessen szemorvosával a készülék működtetése előtt. A SmartLite® PS polimerizációs lámpát kiemelt óvatossággal használja és tegyen eleget minden biztonsági előírásnak (beleértve a megfelelő fényszűrő védőszemüveg viselését).
- Aki szürkehályog műtéten esett át, az különösen fényérzékeny lehet, és el kell tanácsolni a SmartLite® PS polimerizációs lámpával való kezeléstől, hacsak nem tesz biztonsági intézkedéseket, úgymint a megfelelő fényszűrő védőszemüveg viselése.
- Ne használjon nem teljesen feltöltött SmartLite® PS polimerizációs lámpát. Védje a SmartLite® PS polimerizációs lámpát a kontaminációtól egyszerhasználatos Disposa-Shield® védőhuzat használatával. A Disposa-Shield® védőhuzat egyszeri használatra alkalmas. Használat után dobja el. Ne használja újra más pácienseknél, hogy elkerülje a keresztfertőzést.

- Az elektromos orvosi eszközökre vonatkozó specifikus biztosnági előírásokat be kell tartani1. Ne használjon mobiltelefont vagy más hordozató kommunikációs készüléket, mivel zavarhatják a SmartLite® PS polimerizációs lámpa működését.
- Sose irányítsa a fényt közvetlenül a védtelen lágyszövetekre, mert ez sérülést vagy irritációt okozhat. Ne irányítsa a fényt szembe. A fogfelszínről visszaverődő fény is árthat a szemnek. Használja az eszközhöz mellékelt fényvédő pajzsot vagy megfelelő fényszűrő védőszemüveget.
- Az egymást követő rétegek polimerizálása közötti időintervallumok legalább 30 másodpercesek legyenek. Ha ezek rövidebbek, akkor ez hőtermelődéshez vezet a LED végződésen, ami kellemetlen vagy irritálhatja a szöveteket.
- Korlátozza a fénysugarat a kezelni kívánt területre.

[1] Technikai részletekkel (vagy elektromágneses sugárzással) kapcsolatban bővebb információ a következő honlapon található: www.dentsply.eu – chapter: IFU/MSDS.

3 Használat lépésről-lépésre

3.1 Üzembe helyezés és töltés

1. Csatlakoztassa a töltőt a hálózatba.
2. Helyezze be a kézidarabot 1 a töltőbe 3 . Az akkumulátor jelzőfény zölden fog villogni azt jelezve, hogy az akkumulátor töltődik.
3. Legalább 10 óráig töltse az eszközt az első használat előtt. Az akkumulátor jelzőfény folyamatosan zölden fog világítani azt jelezve, hogy az akkumulátor teljesen fel van töltve.

Az új eszköz teljes feltöltöttsége körülbelül 150 tíz másodperces világítási ciklusra elegendő (teljes működési idő kb 25 perc). Mégis, a legtöbb esetben, az eszközt ajánlatos minden nap végén újratölteni.

3.2 Működtetés

1. Csatlakoztassa a LED csúcsot a 2 kézidarabhoz 1 . Az eszköz így használatra kész.
2. Védje a LED csúcsot a kontaminációtól az egyszerhasználatos Disposa-Shield® védőhuzat segítségével.
3. Használja a csomagban található fényvédő pajzsot vagy megfelelő fényvédő biztonsági szemüveget.
4. Állítsa be a LED csúcsot: a LED csúcs 360°-kal elforgatható, ezáltal a fénykibocsátás pozíciója szabadon állítható. A LED csúcsot egy olyan szögbe kell beállítani, ami lehetővé teszi a helyreállítás optimális polimerizációját. A LED csúcsot olyan közel kell helyezni a helyreállításhoz, amennyire lehetséges, akár meg is érintheti a helyreállítást, mivel a Disposa-Shield® védőhuzat védi a LED-et.
5. Polimerizáció: röviden nyomja meg az ON/OFF gombot 1.1.1 . A 10-másodperces polimerizációs ciklus kezdetét és végét hallható jelzés jelzi. Néhány anyag megvilágítási idejéről a mellékelt polimerizációs útmutató (útmutatók) tartalmaz információt. Ha olyan anyagot világít meg, amelynek 10 másodpercnél hosszabb a polimerizációs ideje, ismételje meg az aktiválást az ON/OFF gomb megnyomásával minden 10 másodperces ciklus végén.

4 Higiénia

4.1 Disposa-Shield® védőhuzat

A Disposa-Shield® védőhuzat használata kötelező kontamináció elleni óvintézkedés, de nem helyettesíti a SmartLite® PS polimerizációs lámpa fertőtlenítését.

1. Távolítsa el a Disposa-Shield® védőhuzatot azonnal használat után.

Keresztfertőzés.

Fertőzés.

1. A Disposa-Shield® védőhuzat egyszeri használatra alkalmas. Ne használja újra más pácienseknél, hogy elkerülje a keresztfertőzést.
2. A helyi hulladékkezelési előírásoknak megfelelően dobja el.

4.2Töltő, kézidarab, LED végződés

Elektromos zárlat vagy veszélyes meghibásodás.

Sérülés.

1. Távolítsa el a töltőt a hálózatból.
2. Óvja a töltőt, kézidarabot és a LED csúcsot beázás ellen a tisztítás és fertőtlenítés során.

4.2.1 Tisztítás

1. Tisztítsa meg az eszközt nedves ruhával és szappanos vízzel, amíg minden hátható szennyeződés el nem tűnik.

4.2.2 Fertőtlenítés

1. Fertőtlenítse az eszközt nedves ruhával és alkohol bázisú felületi fertőtlenítővel (e.g. Dürr FD 322, Ecolab Incidin Liquid, S&M Mikrozid AF Liquid, B. Braun Meliseptol rapid) a helyi előírásoknak megfelelően.
2. Kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának használati utasítását.

Az eszköz akár 3,600 alkalommal használható.

MEGJEGYZÉS

Helytelen tisztítási mód.

A SmartLite® PS polimerizációs lámpa sérülése.

1. Ne merítse bele fertőtlenítő oldatba.
2. Ne tisztítsa aggresszív fertőtlenítő oldatokkal (pl. narancsolaj vagy aceton alapú oldatok).

4.3 SmartLite® PS szemvédő pajzs

4.3.1 Tisztítás

Tisztítsa meg az eszközt nedves ruhával és szappanos vízzel, amíg minden hátható szennyeződés el nem tűnik.

4.3.2 Fertőtlenítés

1. Fertőtlenítse az eszközt nedves ruhával és víz alapú kórházi fertőtlenítő oldattal a helyi előírásoknak megfelelően. Szerves oldószert tartalmazó szerek feloldhatják a műanyagot.
2. Kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának használati utasítását.

A SmartLite® PS szemvédő pajzs akár 100 alkalommal is használató.

MEGJEGYZÉS

Helytelen tisztítási mód.

A SmartLite® PS szemvédő pajzs sérülése.

1. Ne tisztítsa aggresszív fertőtlenítő oldatokkal (pl. narancsolaj vagy aceton alapú oldatok).

5 Karbantartás

5.1 Fényerő ellenőrzése

1. Győződjön meg róla, hogy a LED nyílás tiszta és karcolásmentes, különben a fényerő csökkenhet és ez az anyagok elégtelen kötéséhez vezet.
2. Ajánlatos a fényerőt rendszeresen mérni (pl. a CureRite™ fényintenzitás mérő műszerrel). A CureRite™ műszerrel mért fényintenzitásnak meg kell haladnia a 730 mW/cm^2--t.

5.2 Akkumulátor

- Ha az akkumulátor jelzőfény zölden villog, az akkumulátor töltődik. Ha befejeződött a töltés, a zöld jelzőfény állandóan ég. Az akkumulátornak 10 órára van szüksége a teljes feltöltődéshez. Az új akkumulátor teljes feltöltöttsége körülbelül 150 tíz másodperces világítási ciklusra elegendő (teljes működési idő kb 25 perc). Mégis, a legtöbb esetben, az eszközt ajánlatos minden nap végén újratölteni.
- Ha az akkumulátor jelzőfény pirosan (gyorsan) villog, újra kell tölteni az akkumulátort. Körülbelül 2 percnyi világítási idő marad, hogy be lehessen fejezni a kezelést. A fényerő ezen időszak alatt nem csökken. Körülbelül ez után a 2 perc után az eszköz automatikusan kikapcsol és továbbra is pirosan villog (lassan) mutatva a töltés szükségességét.
- Az újratölthető akkumulátor a maximális kapacitását az első néhány töltési ciklus után éri el.
- Hagyja lemerülni az eszközt általános használat mellett minden 6. hónapban és azonnal töltse fel újra.
- Ha a SmartLite® PS polimerizációs lámpa hosszabb ideig használaton kívül van (pl. szabadság) hagyja a kézidarabot a működő töltőben. Különben az akkumulátorok súlyosan lemerülhetnek, ami viss.zafordíthatatlan károsodáshoz vezethet.

6 Rendelési információ, technikai adatok, garancia feltételek

6.1 Tartozékok

Tartozék	cikkszám
SmartLite® PS LED csúcs	644.40.050
SmartLite® PS szemvédő pajzs	644.40.051
SmartLite® PS (230V, EU, Model no. 100EU) töltő	644.40.015
SmartLIte® PS (120V, US, Model no. 101US) töltő	644.40.025
SmartLite® PS (230V, UK, Model no. 102UK) töltő	644.40.035
SmartLite® PS (100V, JPN, Model no. 103JPN) töltő	644.40.045
Disposa-Shield®	A880065

6.2 Gyártási szám

Minden olyan esetben a gyártási számra SN kell hivatkozni, amely a termék azonosítását kívánja.

6.3 Specifikáció és készülék osztály

Környezetvédelmi megjegyzés

Akkumulátor újrahasznosítás:

Az eszköz nikkel fém hidrid akkumulátorral van ellátva. Környezetvédelmi okokból az eszközt a helyi környezetvédelmi előírásnak és szabályozásnak megfelelő hulladékgyűjtőbe helyezze.

Hálózati csatlakozó:	EU töltő (Model no. 100EU): 220 V…240 V ~ 50 Hz…60 Hz 2.5 W US töltő (Model no. 101US): 110 V…130 V ~ 50 Hz…60 Hz 2.5 W UK töltő (Model no. 102UK): 220 V…240 V ~ 50 Hz…60 Hz 2.5 W JPN töltő (Model no 103JPN): 100 V~, 50/60 Hz, 60 mA max.
Bemeneti teljesítmény:	EU töltő (Model no. 100EU): 2.5 W US töltő (Model no. 101US): 2.5 W UK töltő (Model no. 102UK): 2.5 W JPN töltő (Model no 103JPN): 60 mA max.
Készülék osztály:	Osztályú II
Érintésvédelmi típus:	BF Típus
Beázásvédelem:	IP X4
Működtetés:	Állandó működési mód: 10 másodperc ON/ 30 másodperc OFF Környezeti hőmérséklet: -10 °C és 32 °C között Relatív páratartalom: 30% and 100% között

Tárolás:	Környezeti hőmérséklet: -10 °C és 35 °C között Relatív páratartalom: 30% és 80% között (nem kicsapódó)
Szállítás:	Környezeti hőmérséklet: -10 °C és 60 °C között Relatív páratartalom: 30% és 80% között (nem kicsapódó) Atmoszférikus nyomás: 500 hPa és 1060 hPa között
Akkumulátor teljesítmény:	Az új kézidarab körülbelül 25 percig működik teljes feltöltést követően. Töltési idő: kb. 10 óra.
Akkumulátor túlfeszültség védelem :	Visszakapcsolható biztosíték
LED csúcs gyártási szám formátum: Fény emittáló dióda: Átlagos fény intenzitás: Kimeneti csúcs hullámhossz tartománya:	XY 00000 5 W LED Körülbelül 950 mW/cm^2 (CureRite™ kimenet) 450 nm és 490 nm között (intenzitás maximum 460 nm-en)
LED csúcs gyártási szám formátum: Fény emittáló dióda: Átlagos fény intenzitás: Kimeneti csúcs hullámhossz tartománya:	P-XY abcde 3 W LED Körülbelül 1200 mW/cm^2 (CureRite™ kimenet) 460 nm és 490 nm között (intenzitás maximum 475 nm-en)
Kézidarab méretel:	Hosszúság 159 mm Szélesség 28 mm
Csúcs méretek:	Hosszúság 93 mm Szélesség 14 mm
Az egység súlya:	Kézidarab és csúcs 100 gramm Töltő 45 gramm

Megfelel a következő direktíváknak/standardoknak:

93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
EN 60601-1	1990 – Medical Electrical Equipment (General requirements for safety)
EN 60601-1 A1	1993 – Amendment 1 to EN 60601-1
EN 60601-1 A2	1995 – Amendment 2 to EN 60601-1
EN 60601-1-2	1993 – Medical Electrical Equipment Part 1: General requirements for safety 2: Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

A SmartLite ® PS polimerizációs lámpa USA verziója (Model no. 101US és a megfelelő töltő) megfelel a következőknek:

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1 AND CAN/CSA C22.2
No.601.1
23GC

6.4 Garancia feltételek

DENTSPLY 2 éves garanciát vállal a készülék minden tartozékára az akkumulátort kivéve. Az akkumulátorra 1 éves garancia érvényes. A garancia időtartama a vásárlás időpontjától lép érvénybe. Ezen időszak alatt a DENTSPLY térítésmentesen megjavít minden meghibásodást, ami a gyártás vagy az alapanyag elégtelenségéből adódik. Legyen szó az alkatrészek javításáról vagy cseréjéről, vagy akár a teljes készülék újra való cseréjéről.

Nem tartozik a garancia hatálya alá a nem megfelelő használatból eredő károsodás (nem megfelelő feszültségen való működtetés, törés, az ajánlástól eltérő anyagokkal való tisztítás).

A garancia érvényét veszti, ha olyan személy végez javítást a készüléken, aki nem rendelkezik megfelelő jogosultságokkal.

Ez a garancia minden országra érvényes, ahol a készüléket a DENTSPLY vagy a megbízott kereskedője forgalmazza, és ahol a helyi importkorlátozások vagy előírások nem akadályozzák a garancia keretei között történő javítást.

A garancia ideje alatt történő javítások nem hosszabbítják meg az eredeti garanciaidőt. A cserekészülékre szóló garancia akkor jár le, amikor az eredetileg vásárolt készülék garanciája lejár.

Panasz esetén juttassa vissza a teljes készüléket (beleértve a töltőt és a LED végződést is) a számlával együtt a kereskedőhöz vagy küldje el a legközelebbi DENTSPLY Service Centerbe.

Minden egyéb panasz ki van zárva a garancia hatálya alól, kivéve ha a cég törvény által előírt felelőssége áll fenn.

© DENTSPLY DeTrey 2012-02-03

SmartLite® PS

Kalem şeklinde, Yüksek Güçte LED Işıkla Polimerizasyon Cihazı

Uyarı: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir

İçindekiler Sayfa

1 Ürün tanımı 152
2 Güvenlik notları 154
3 Uygulama adımları 156
4 Hijyen 157
5 Bakım 158
6 Yeniden sipariş verme bilgisi, teknik data, garanti terimleri 159

1 Ürün tanımı

SmartLite® PS ışık cihazı, dişhekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiş, kablosuz, kalem şeklinde LED ışıklı polimerizasyon cihazıdır.

SmartLite® PS ışık cihazının temel karakteristik özellikleri:
- Küçük boyutlu ve hafif.
- Kablosuz kullanım.
- Polimerize edilecek materyal üzerine direkt olarak etki edecek şekilde, cihazın uç kısmına yerleştirilmiş son teknoloji ürünü güçlü diyot (LED).
- En az 8,0 mm çapında polimerizasyon alanı (optik etkisi olan yatay-kesitli alan).
- 360° dönerek serbest biçimde ayarlanabilen LED ucu.
- Ağız içerisine iyi bir giriş sağlayacak şekilde ışık ucunun 15° açılanabilmesi.
- Standart 10 saniyelik ışıklama süresi.

1.1 SmartLite® PS ışık cihazı- Kısaca kullanım

1.1.1 On/Off (açma/kapama) düğmesi
Cihazı çalıştırır ve 10 saniyelik ışıklama süresini başlatır veya keser.

1.1.2 Pil ışığı
Sürekli yeşil (sadece SmartLite® PS aparatı şarj ünitesine takıldığında görünür): SmartLite® PS cihazı tamamen şarj edilmiş ve kullanıma hazırdır.
Yanıp sönen yeşil (sadece SmartLite® PS aparatı şarj ünitesine takıldığında görünür): SmartLite® PS cihazı hala şarj edilmektedir.
Hızlı yanıp sönen kırmızı: Yaklaşık 2 dakikalık ışıklama süresi kalmıştır – SmartLite® PS cihazının yeniden şarj edilmesi gerekmektedir.
Yavaş yanıp sönen kırmızı: Pil tamamen boşalmıştır (hiç ışıklama süresi kalmamıştır) ve yeniden şarj edilmesi gerekmektedir.

1.1.3 Sesli Uyaranlar
Kısa bip sesi:
Işıklama süresinin başlangıç ve bitişinde.
Yaklaşık her 40 saniyede bir **tekrarlayan kısa ‚bip' sesi** (pil ışığı kırmızı iken): Cihazın şarj edilmesi gerekmektedir.
‚Bip' sesini takiben 4 tonlu melodi: LED ucun takılı olmadığını ya da cihazda bir bozukluk olduğunu gösterir: Cihazı kullanmayın.

1.2 Endikasyonları
460-490nm dalga boyu aralığında polimerize olan direkt restoratif materyaller, adezivler ve sealantların ağız içerisinde ışıkla polimerizasyonu.

1.3 Kontraendikasyonları
- İndirekt restrasyonların yapıştırılmasında.
- Fotobiyolojik reaksiyonlara duyarlı hastalarda kullanım (solar ürtiker ya da erythropoietic protoporphyrie'si olan hastalar dahil) ya da ışığa duyarlı ilaçlarla tedavi gören hastalarda kullanmayınız.

2 Güvenlik notları

Bu Kullanım Talimatları'nın diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına bağlı kaldığınızdan emin olun.

Güvenlik uyarı sembolü.

- Bu sembol, güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyarmak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembolü izleyen bütün güvenlik mesajlarına uyunuz.

2.1 Uyarılar

2.1.1 SmartLite® PS

- Cihazın LED ucu ile gövdesi arasındaki bağlantıyı zayıflatabileceğinden, aleti doku ekartörü olarak kullanmayın.
- Hasarlı cihazları (ör: LED ucunun cam yüzeyi çizilmiş, kırılmış veya kayıp ise) kullanmayınız.
- Bip sesini takiben duyulan 4 tonlu melodi cihazın çalışmadığını gösteriyorsa, cihazı kullanmayınız.
- SmartLite göz koruma kalkanı zaman geçtikçe aşınacaktır. Aşınmış olan kalkanı kutunun içinde yedek olarak bulabileceğiniz veya yedek olarak satın alacağınız (6.1 deki aksesuarlar bölümüne bakınız) kalkan ile değiştiriniz.

2.1.2 Şarj Cihazı

- Şarj aletinin içinde yüksek voltaj bulunmaktadır. Şarj aletinin veya cihazın gövdesini açmayın. Sadece kuru şartlar altında kullanın. Şarj cihazı ıslaksa kullanmayınız. LED ucunu, cihazın gövdesini veya şarj cihazını sadece yetkili teknisyenler onarmalıdır.
- Şarj ünitesinin üzerinde belirtilenden farklı bir voltajda kullanmayın.
- Dikkat: Güç kaynağının bağlantısını kesmek için şarj aleti prizden çekilmelidir.
- Dezenfeksiyondan önce şarj cihazını mutlaka prizden çekiniz.

2.2 Önlemler

Bu ürün sadece, Kullanım Talimatları'nda özellikle ana hatlarıyla belirtildiği şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu ürünün Kullanım Talimatları'na aykırı herhangi bir şekilde kullanımı, diş hekiminin kendi takdir ve sorumluluğundadır.

- Retinopati hikayesi bulunanlar bu cihazı kullanmadan önce göz doktoruna danışmalıdır. SmartLite® PS ışık cihazını çok dikkatli biçimde ve gerekli tüm güvenlik tedbirlerini (uygun özellikteki, ışığı filtre eden koruma gözlüklerinin kullanımı dahil) aldıktan sonra kullanınız.
- Katarakt ameliyatı geçirenler ışığa son derece duyarı olabilir ve uygun özellikteki, ışığı filtre eden koruma gözlüklerinin kullanımı gibi yeterli düzeyde güvenlik tedbirleri alınmadan SmartLite® PS ışık cihazı ile tedavi görmeleri tavsiye edilmemektedir.
- Doğru şekilde temizleme işleminden geçmemiş Smartlite PS ışık cihazını kullanmayın. Smartlite PS ışık cihazını tek kullanımlık Disposa-Shield koruyucu bariyer uygulayarak kontaminasyondan koruyun. Disposa-Shield koruyucu bariyer sadece tek kullanımlık olarak üretilmiştir. Kullandıktan sonra atın. Çapraz bulaşmayı önlemek amacıyla diğer hastalarda bu ürünü tekrar kullanmayınız.

- Elektrikli medikal cihazlar için gereken spesifik güvenlik önlemleri alınmalıdır[1]. Cep telefonu ya da mobil iletişim araçları SmartLite® PS'in fonksiyonunu kesebileceğinden kullanılmamalıdır.
- Yaralanma veya tahrişe sebep olabileceğinden ışığı hiçbir zaman korumasız yumuşak dokulara doğrultmayınız. Işığı gözlere doğrultmayınız. Diş yüzeyinden yansıyan ışık da göze zarar verebilir. Cihazla birlikte verilen koruyucu kalkanı veya uygun özellikte, ışığı filtre eden koruma gözlüğünü kullanınız.
- Birbirini takip eden tabakaların ışıklanması arasındaki zaman aralıkları en az 30 saniye olmalıdır. Eğer bu süre daha kısa olursa, bu durum LED uçta ısı oluşmasına sebep olacak, bu da rahatsızlık ya da doku iritasyonuna yol açacaktır.
- Tedavi edilen alana ışığın etkisini sınırlandırınız.

[1] Teknik detaylar için (elektromanyetik yayılımda ve elektromanyetik bağışıklıkta) aşağıdaki adrese bakınız: www.dentsply.eu – bölüm: IFU/MSDS.

3 Uygulama adımları

3.1 Kurulum ve şarj

1. Şarj cihazını prize takınız.
2. Işık cihazını 1 şarj cihazına 3 yerleştiriniz. Batarya ışığı, bataryanın sarj olduğunu belirtmek amacıyla, yeşil olarak yanıp söner.
3. Cihazı ilk kullanımdan önce en az 10 saat şarj ediniz. Batarya ışığı, bataryanın dolduğunu göstermek amacıyla, sürekli yeşil olarak yanar.

Yeni olup tamamen şarj edilmiş cihaz ile yaklaşık 150 adet on saniyelik ışıklama yapılabilir (toplam çalışma süresi yaklaşık 25 dakika). Sonuç olarak, çoğu kullanım şeklinde cihazın her gün sonunda şarj edilmesi gerekecektir.

3.2 Cihazin çalıştırılması

1. LED ucunu 2 cihaza 1 takınız. Cihaz artık çalışmaya hazırdır.
2. LED ucunu kontaminasyondan korumak amacıyla tek kullanımlık Disposa-Shield koruyucu bariyer ile koruyunuz.
3. Cihaz ile birlikte gelen koruyucu kalkanı veya ışığı filtre eden uygun bir gözlüğü koruma amacıyla kullanınız.
4. LED ucunu ayarlayınız: LED ucu 360°döndürülebilir, böylece ışığın yayılım konumu rahatça ayarlanabilir. LED uç, restorasyonun en iyi şekilde polimerizasyonunu sağlayacak bir açıya ayarlanmalıdır. LED uç, **restorasyona olabilecek en yakın mesafede** tutulmalıdır ve hatta LED Uç Disposa-Shield kılıf tarafından korunduğu için restorasyona temas dahi ettirilmelidir.
5. Polimerizasyon: ON/OFF düğmesine kısa süreyle basın 1.1.1 . 10 saniyelik ışıklama süresinin başlangıç ve bitişi sinyal sesleriyle duyulabilir. Farklı materyaller için polimerizasyon süreleri, Işıkla Polimerizasyon Rehber'inde belirtilmiştir. 10 saniyeden fazla ışıklama süresine gereksinim duyan restoratif malzemelerde, 10 saniyelik ışıklama süresinin bitiminde ON/OFF düğmesine basarak işlemi tekrarlayın.

4 Hijyen

4.1 Disposa-Shield koruyucu bariyer

Disposa-Shield kullanımı kontaminasyona karşı zorunlu tedbir ölçütlerindedir, fakat bu tedbiri almak SmartLite PS şık cihazının temizlenmemesi anlamına gelmemektedir.

1. Disposa-Shield koruyucu bariyerini kullandıktan hemen sonra çıkarın.

Çapraz-bulaşma.

Enfeksiyon.

1. Disposa-Shield koruyucu bariyer tek kullanımlık olarak üretilmiştir. Arızaları veya çapraz bulaşmayı önlemek amacıyla tekrar kullanmayınız.
2. Yerel Düzenlemeler uyarınca imha ediniz.

4.2 Şarj aleti, gövde, LED uç

Elektriksel kısa devre veya tehlike oluşturabilecek arızalanmalar.

Yaralanma.

1. Temizleme işlemi yaparken şarj cihazını güç kaynağından uzaklaştırın.
2. Sarj aletini, cihazın gövdesini ve LED ucunu temizlik ve dezenfeksiyon sırasında sıvı girişine karşı koruyunuz.

4.2.1 Temizlik

1. Ürünü, ürün görünür kontaminasyonlardan kurtulana kadar su ve deterjan ile nemlendirilmiş bir bez ile temizleyin.

4.2.2 Dezenfeksiyon

1. Ulusal/yerel kurallara göre ürünü alkol bazlı yüzey dezenfektanları (örn. Dürr FD 322, Ecolab Incidin Sıvı S&M Mikrozid AF Sıvı, B. Braun Meliseptol rapid) ile nemlendirilmiş bir bez yardımı ile dezenfekte edin.
2. Dezenfektan üreticisinin kullanım bilgilerine uyun.

Ürünler 3600 kereye kadar temizleme işleminden geçirilebilir.

UYARI

Yanlış temizleme metodu.

Smartlite PS ışık cihazında hasar oluşması.

1. Dezenfeksiyon solüsyonunun içine daldırmayınız.
2. Aşırı agresif dezenfektan solüsyonları (örn. portakal yağı veya aseton bazlı solüsyonlar) ile temizlemeyin.

4.3 SmartLite PS Göz Koruma Kalkanı

4.3.1 Temizleme

1. Ürünü, ürün görünür kontaminasyonlardan kurtulana kadar su ve deterjan ile nemlendirilmiş bir bez ile temizleyin.

4.3.2 Dezenfeksiyon

1. Ürünü ulusal/yerel düzenlemeler uyarınca su bazlı hastane seviyeli dezenfektan solüsyon ile nemlendirilmiş bir bez ile dezenfekte edin. Organik çözeltiler içeren ajanlar plastikte çözünmeye neden olabilir.
2. Dezenfektan üreticilerinin Kullanım Talimatlarını takip edin.

SmartLite PS Göz Koruma Kalkanı 100 kereye kadar dezenfekte edilebilir.

UYARI

Yanlış temizleme metodu.

SmartLite® PS göz koruma kalkanına zarar vermek.

1. Aşırı agresif dezenfektan solüsyonları (örn. portakal yağı veya aseton bazlı solüsyonlar) ile temizlemeyin.

5 Bakım

5.1 Işık çıkışının kontrolü

1. LED ucunun temiz ve çizilmemiş olduğundan emin olunuz, aksi takdirde ışık şiddeti azalacak ve materyalin düzgün biçimde polimerize olabilmesi için yetersiz kalabilecektir.
2. Işık etkinliğinin düzenli kontrol edilmesi önerilmektedir (örneğin CureRite™ ışık yoğunluğu test cihazı kullanılarak). CureRite™ test cihazı ile ölçülen ışık yoğunluğu 730 mW/cm^2 den yüksek olmalıdır.

5.2 Pillerin

- Pil ışığı yeşil yanıp söndüğünde, pil sarj oluyordur. Şarj işlemi tamamlandıktan sonra, pil ışığı devamlı olarak yeşil renkte yanar. Pillerin tamamen şarj edilebilmesi için yaklaşık 10 saat gereklidir. Tamamen şarj edildiğinde, pil yaklaşık 150 adet on saniyelik ışıklama yapabilme kapasitesine sahiptir (yaklaşık 25 dakika toplam çalışma süresi). Bu nedenle çoğu kullanım şeklinde cihazın sadece geceleri şarj edilmesi gerekecektir.
- Pil ışığı kırmızı renkte **yanıp** söndüğünde **(hızlı)**, pillerin şarj edilmesi gerekmektedir. Tedavinin tamamlanması için yaklaşık 2 dakikalık bir ışık verme süresi kalmıştır. Bu sırada ışık çıkışında bir azalma olmaz. Yaklaşık bu 2 dakikalık süreden sonra, cihaz otomatik olarak kapanır ve cihazın şarj olması gerektiğini gösteren kırmızı ışık **(yavaşça) yanıp** sönmeye devam eder.
- Şarj edilebilir pilin maksimum kapasitesine, ilk şarjdan sonra ulaşılacaktır.
- Düzenli kullanımda en az her 6 ayda bir cihazın şarjını boşaltınız ve sonra pili hemen tekrar şarj ediniz.
- SmartLite® PS ışıklı polimerizasyon cihazı uzun süre kullanılmayacaksa (örneğin tatillerde), cihazı çalışır durumdaki şarj ünitesi üzerinde bırakınız. Aksi halde piller ciddi olarak boşalabilir ve bu da pilin geri dönüşümsüz olarak zarar görmesine neden olabilir.

6 Yeniden sipariş verme bilgisi, teknik data, garanti terimleri

6.1 Aksesuarlar

Accessory	Sipariş no.
SmartLite® PS LED Ucu	644.40.050
SmartLite® PS Göz Koruma Kalkanı	644.40.051
SmartLite® PS (230 V, EU, Model no. 100EU) Şarj Cihazı	644.40.015
SmartLite® PS (120 V, US, Model no. 101US) Şarj Cihazı	644.40.025
SmartLite® PS (230 V, UK, Model no. 102UK) Şarj Cihazı	644.40.035
SmartLite® PS (100 V, JPN, Model no. 103JPN) Şarj Cihazı	644.40.045
Disposa-Shield (Koruyucu-Kılıf)	A880065

6.2 Seri numarası

Ürünün tanımlanmasını gerektiren tüm haberleşmelerde, seri numarası SN belirtilmelidir.

6.3 Özellikler ve ekipman sınıfı

Çevre ile ilgili not

Pillerin geri dönüşümü:

Bu ürün içerisinde nikel metal hidrit pil mevcuttur. Çevresel nedenlerden dolayı, lütfen cihazı yerel çevresel talimatlar veya kanunlara uygun biçimde imha ediniz.

AC Kaynağı bağlantısı	EU Şarj Cihazı (Model no. 100EU): 220...240 V ~ 50...60 Hz 2.5 W US Şarj Cihazı (Model no. 101US): 110...130 V ~ 50...60 Hz 2.5 W UK Şarj Cihazı (Model no. 102UK): 220...240 V ~ 50...60 Hz 2.5 W JPN Şarj Cihazı (Model no. 103JPN): 100 V~, 50/60 Hz, 60 mA max.
Güç kaynağı	EU Şarj Cihazı (Model no. 100EU): 2.5 W US Şarj Cihazı (Model no. 101US): 2.5 W UK Şarj Cihazı (Model no. 102UK): 2.5 W JPN Şarj Cihazı (Model no 103JPN): 60 mA max.
Ekipman sınıfı	Sınıf II
Elektrik şokundan korunma	Tip BF
Sıvıların sızmasından korunma	IP X4
Kullanım	Sürekli çalışır durumda: 10 saniye ON/30 saniye OFF Uygun ısı: -10 °C ile +32 °C arasında Nisbi nem: %30 ile %100 arasında
Saklama:	Uygun ısı: -10 °C ile +35 °C arasında Nisbi nem: %30 ile %80 arasında (yoğunlaşmayan)

Taşıma:	Uygun ısı: -10 °C ile +60 °C arasında Nisbi nem: %30 ile %80 arasında (yoğunlaşmayan) Atmosfer basıncı: 500 hPa ile 1060 hPa arasında
Pil performansı:	Tam olarak tekrar şarj edilmesinden sonra, yeni cihaz yaklaşık 25 dakika çalışır. Pillerin tekrar şarj süresi: yaklaşık 10 saat.
Pili yüksek akımdan koruma:	Yeniden ayarlanabilir sigorta
Seri numara formatlı LED uç: Işık yayan diyot: Ortalama ışık yoğunluğu: Işık çıkışının en yüksek dalga boyu aralığı:	XY 00000 5 W LED Yaklaşık 950 mW/cm^2 (CureRite™ çıkışı) 450 nm ile 490 nm arasında (yoğunluk maksimum 460 nm)
Seri numara formatlı LED uç: Işık yayan diyot: Ortalama ışık yoğunluğu: Işık çıkışının en yüksek dalga boyu aralığı:	P-XY abcde 3 W LED Yaklaşık 1200 mW/cm^2 (CureRite™ çıkışı) 460 nm ile 490 nm arasında (yoğunluk maksimum 475 nm)
Işık cihazı boyutları	Uzunluk: 159 mm Genişlik: 28 mm
Uç boyutları	Uzunluk: 93 mm Genişlik: 14 mm
Cihaz ağırlığı	Işık cihazı ve ucu: 100 gram Şarj ünitesi: 45 gram

Aşağıdaki talimatlara/standartlara uygundur:

93/42/EEC	14 Haziran 1993 tarihinli tıbbi aygıtlara ilişkin 93/42/EEC Konsey Yönergesi
EN 60601-1	1990 - Tıbbi Elektriksel Alet (güvenlik için genel gereksinimler)
EN 60601-1 A1	1993 – Yasa değişikliği 1 den EN 60601-1
EN 60601-1 A2	1995 – Yasa değişikliği 2 den EN 60601-1
EN 60601-1-2	1993 – Tıbbi Elektriksel Ekipmanlar Bölüm1: Güvenlik için genel ihtiyaçlar 2: Ek sandart: Elektromanyetik uyumluluk - gereklilikler ve testler

Smartlite® PS'in amerikan versiyonu (model no: 101us ve ilgili şarj aleti) aşağıdaki standarta uygundur:

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1 AND CAN/CSA C22.2
No.601.1
23GC

6.4 Garanti koşulları

DENTSPLY, SmartLite® PS'in pil dışındaki tüm parçaları için 2 yıllık garanti süresi verir. Pilin garanti süresi 1 yıldır. Bu garanti satın alınma tarihi ile başlamaktadır. Garanti süresi içerisinde, DENTSPLY cihazdaki materyal veya işçilikte meydana gelebilecek hatalardan kaynaklanan tüm sorunları parçaların tamiri veya değiştirilmesi, ya da DENTSPLY tasarrufunda tüm cihazın değiştirilmesi yolu ile giderecektir.

Bu garanti kapsamının dışında kalanlar: Uygunsuz kullanım (yanlış akım/voltaj altında kullanım, uygunsuz güç kaynağı, kırılma, tavsiye edilen yöntemler haricinde temizleme) sonucu oluşan hasarlar, normal aşınma ve cihazın kullanımı veya değeri üzerinde önemli etkisi bulunmayan defektler.

Tamirat işlemi yetkisiz kişiler tarafından yapılır ise garanti geçersiz olacaktır.

Bu garanti, cihazın DENTSPLY veya yetkili distribütörü tarafından satıldığı ve garanti altında verilen servisin ithalat kuralları veya yasal düzenlemeler ile engellenmediği tüm ülkelerde geçerlidir.

Garanti kapsamındaki servis işlemi, garanti süresinin sona ermesini etkilemez. Değiştirilen parça veya cihaz üzerindeki garanti, cihaz üzerindeki garanti ile birlikte sona erecektir.

Cihaz ile ilgili bir talebiniz olduğunda, cihazın tamamını (şarj ünitesi ve LED ışık cihazı) fatura ile birlikte satıcınıza veya en yakın DENTSPLY Servis Merkezine gönderiniz.

Bu garantiden kaynaklanan hasarlar dahil tüm diğer talepler, sorumluluğumuz yasal olarak sözkonusu değil ise kapsam dışındadır.

© DENTSPLY DeTrey 2012-02-03

If you have any questions, please contact

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung

Pour plus de renseignements, veuillez contacter

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con

Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь

Se desejar mais informação, é favor contactar

Om du har några frågor, vänligen kontakta

Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst

Για οποιεσδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε απευθυνθείτε

Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte

Ak máte akékolvek otázky, prosím kontaktujte

Kérdésével kérjük forduljon az alábbi cimekhez

Sorunuz varsa, lütfen bizim ile temasa geçiniz

Scientific Service:

DENTSPLY DeTrey GmbH
Phone: +49 (0)7531 583-333
hotline@dentsply.de

Distributor in Great Britain:

DENTSPLY Limited
Building 1
Aviator Park, Station Road
Addlestone, KT15 2PG
Phone: +44 (0)19 32 85 34 22

Distributeur en France:

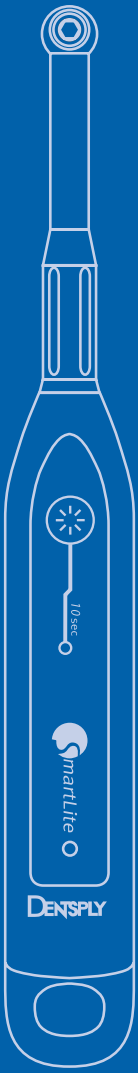
DENTSPLY France
Z.A. du Pas du Lac
4, rue M. Faraday
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél.: +33 (0)1 30 14 77 77

Distributore in Italia:

DENTSPLY Italia S.r.l.
Via Curtatone nr 3
00185 Roma
Tel.: +39 06 72 64 03-1

Distributor in
Central & Eastern Europe:

DeguDent Austria GmbH
Liesinger-Flur-Gasse 4
1230 Wien
AUSTRIA
Phone: +43 (0)1 205 1200-0



Manufactured by
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsply.de

Distributed in the USA by
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
www.dentsply.com